

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета
Кломикалм 20 mg таблетки за кучета
Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Изкуствен аромат на месо
Кросповидон
Повидон
Колоидален силициев диоксид
Магнезиев стеарат

5 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. Черти от двете страни.

20 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка „C/G“ от едната страна, „G/N“ от другата и черти от двете страни.

80 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка „L“ от едната страна, без маркировка от другата и черти от двете страни.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с деструктивно поведение и неуместно отделяне (дефекация и уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, някое от помощните вещества или други трициклически антидепресанти.

Да не се използва при мъжки кучета за разплод.

3.4 Специални предупреждения

Не са определени безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при кучета с тегло под 1,25 kg или възраст под 6 месеца.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета със сърдечносъдови смущения или епилепсия е препоръчително ветеринарният лекарствен продукт да се прилага с повишено внимание и само след преценка полза/риск. Поради потенциалните му антихолинергични свойства ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание и в случаи на тесногълна глаукома, намалена стомашно-чревна перисталтика или задържане на урина. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага под контрола на ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При деца инцидентното поглъщане може да има сериозни последствия. Няма специфичен антидот. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Предозирането при хора предизвиква антихолинергични ефекти, а също така може да бъдат засегнати нервната и сърдечносъдовата системи. Хора с установена свръхчувствителност към кломипрамин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ^{1,2} , диария Нарушение на апетита ² , летаргия ² Повишени чернодробни ензими ² Конвулсии, мидриаза ⁴ Агресия
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Хепато-билиарни нарушения ³

¹ Може да се намали чрез едновременно приложение на ветеринарния лекарствен продукт с малко количество храна.

² Обратимо след спиране на ветеринарния лекарствен продукт.

³ Особено при предшестващи състояния и едновременно приложение на лекарствените продукти, метаболизиращи чрез чернодробната система.

⁴ Може да се наблюдава и след предозиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Лабораторните проучвания при мишки и плъхове са доказали ембриотоксични ефекти.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Препоръките относно взаимодействията на ветеринарния лекарствен продукт с други продукти се базират на опити, проведени с животни, различни от кучета. Ветеринарният лекарствен продукт може да увеличи ефектите на антиаритмичния лекарствен продукт квинидин, антихолинергични агенти (напр. атропин), други лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система (ЦНС) (пр. барбитурати, бензодиазепини, общи анестетици, невролептици), симпатикомиметици (напр. адреналин) и кумаринови производни. Не се препоръчва приложението на ветеринарния лекарствен продукт в комбинация с или по-рано от 2 седмици след третиране с инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременното прилагане с циметидин може да доведе до увеличаване на плазменото ниво на кломипрамин. Плазмените нива на някои антиепилептични лекарствени продукти, като фенитоин и карбамазепин, може да се увеличат при едновременно приложение с ветеринарния лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага перорално в доза 1 – 2 mg кломипрамин/kg т.м. 2 пъти дневно, за да се приложи обща дневна доза от 2 – 4 mg/kg т.м., съгласно таблицата:

Телесна маса	Доза на прилагане		
	Кломикалм 5 mg	Кломикалм 20 mg	Кломикалм 80 mg
1,25 – 2,5 kg	½ таблетка		
> 2,5 – 5 kg	1 таблетка		
> 5 – 10 kg		½ таблетка	
> 10 – 20 kg		1 таблетка	
> 20 – 40 kg			½ таблетка
> 40 – 80 kg			1 таблетка

За гарантиране на правилната дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага перорално със или без храна.

При клиничните изследвания лечението с ветеринарния лекарствен продукт в продължение на 2 – 3 месеца, в комбинация с техники за промяна на поведението, се е оказало достатъчно за контрол на симптомите на разстройства, свързани с раздяла. Някои случаи изискват по-продължително лечение. Ако не се установи подобрене след 2 месеца, лечението с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прекрати.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране с 20 mg/kg т.м. от ветеринарния лекарствен продукт (доза 5 пъти по-висока от максималната лечебна) се установяват брадикардия и аритмия (атриовентрикуларен блок и вентрикуларни екстрасистоли) приблизително 12 часа след прилагането. Предозиране с 40 mg/kg т.м. (доза 20 пъти по-висока от препоръчаната) от ветеринарния лекарствен продукт води до изгърбена поза, тремор, зачервяване в коремната област и понижена активност при кучетата. По-големи дози (500 mg/kg т.м. – доза 250 пъти по-висока от препоръчаната) води до повръщане, дефекация, птоза, треперене и апатия. По-големи дози (725 mg/kg т.м.) водят до конвулсии и смърт. Опит след одобрение: в случай на предозиране се съобщава за мидриаза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN06AA04.

4.2 Фармакодинамика

Кломипраминът има широк спектър на действие при блокирането на обратното захващане в невроните както на серотонин (5-НТ), така и на норадреналин. Поради това кломипраминът притежава свойствата на инхибитор на обратното захващане на серотонин и трициклически антидепресант.

Активният компонент *in vivo* са кломипрамин и неговия основен метаболит – десметилкломипрамин. Кломипраминът и десметилкломипраминът определят ефекта на ветеринарния лекарствен продукт: кломипраминът е силен и избирателен инхибитор на обратното захващане на 5-НТ, докато десметилкломипраминът е силен и избирателен инхибитор на обратното захващане в невроните на норадреналина. Основният механизъм на действие на кломипрамина е засилване на ефекта 5-НТ и норадреналина в мозъка чрез инхибиране на тяхното обратно захващане в невроните. Освен това, кломипраминът има антихолинергични ефекти чрез антагонизъм на холинергичните мускаринови рецептори.

4.3 Фармакокинетика

Кломипраминът се абсорбира добре (> 80 %) от стомашно-чревния тракт на кучетата след перорално приложение, но системната бионаличност за кломипрамин и десметилкломипрамин е от 22 – 26 % поради първоначалната активна метаболизация в черния дроб. Пиковите на плазмената концентрация на кломипрамин и десметилкломипрамин се достигат бързо (около 1,5 – 2,5 часа). Максималните плазмени концентрации (C_{max}) след перорално приложение на еднократна доза от 2 mg/kg кломипрамин хидрохлорид са били 240 pmol/l за кломипрамин и 48 pmol/l за десметилкломипрамин. Повторното приложение на ветеринарния лекарствен продукт води до умерено увеличаване на плазмената концентрация. Коефициентът на натрупване след перорално приложение, два пъти на ден, е 1,2 за кломипрамина и 1,6 за десметилкломипрамина, като стабилно състояние се достига за 3 дни. При стабилно състояние съотношението между плазмената концентрация на кломипрамин и десметилкломипрамин е

приблизително 3:1. Приложението на ветеринарния лекарствен продукт с храната води до умерено увеличение в стойностите на AUC за кломипрамин (25 %) и десметилкломипрамин (8 %) в сравнение с приложение при гладували кучета. При кучетата кломипраминът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (> 97 %). Кломипраминът и неговите метаболити бързо се разпределят в тялото на мишки, зайци и плъхове и достигат високи концентрации в органите и тъканите (включително в белите дробове, сърцето и мозъка), като ниски концентрации остават в кръвта. При кучетата обемът на разпределение (VD_{ss}) е 3,8 l/kg. Основният път на биотрансформация на кломипрамин е деметилиране до десметилкломипрамин. Установяват се и допълнителни полярни метаболити. Времетраенето за елиминиране t_{1/2} след интравенозно приложение на кломипрамин хидрохлорид при кучета е 6,4 часа, а за десметилкломипрамин е 3,6 часа. При кучетата основният път за елиминиране е чрез жлъчката (> 80 %), като останалото се елиминира чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната контейнер.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка на винт, защитена от деца и запечатващ диск, съдържаща 30 таблетки и пакетче с десикант силикагел, опакована в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/98/007/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 1 април 1998 г

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кломикалм 5 mg таблетки
Кломикалм 20 mg таблетки
Кломикалм 80 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)
20 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)
80 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната контейнер.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 таблетки)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 таблетки)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 таблетки)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кломикалм

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 mg 1,25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета
Кломикалм 20 mg таблетки за кучета
Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (еквивалент на 4,5 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (еквивалент на 17,9 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (еквивалент на 71,7 mg clomipramine)

5 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. Черти от двете страни.

20 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка „C/G“ от едната страна, „G/N“ от другата и черти от двете страни.

80 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка „I/I“ от едната страна, без маркировка от другата и черти от двете страни.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с деструктивно поведение и неуместно отделяне (дефекация и уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, някое от помощните вещества или други трициклични антидепресанти.

Да не се използва при мъжки кучета за разплод.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ефикасността и безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не са установени при кучета с тегло под 1,25 kg или на възраст под шест месеца.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При кучета със сърдечносъдови смущения или епилепсия е препоръчително ветеринарният лекарствен продукт да се прилага с повишено внимание и само след преценка полза/риск. Поради потенциалните му антихолинергични свойства ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание и в случаи на тесногълна глаукома, намалена стомашно-чревна перисталтика или задържане на урина. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага под контрола на ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При деца инцидентното поглъщане може да има сериозни последствия. Няма специфичен антидот. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Предозирането при хора предизвиква антихолинергични ефекти, а също така може да бъдат засегнати нервната и сърдечносъдовата системи. Хора с установена свръхчувствителност към кломипрамин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременост и лактация.

Лабораторните проучвания при мишки и плъхове са доказали ембриотоксични ефекти.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Препоръките относно взаимодействията на ветеринарния лекарствен продукт с други продукти се базират на опити, проведени с животни, различни от кучета. Ветеринарният лекарствен продукт може да увеличи ефектите на антиаритмичния лекарствен продукт квинидин, антихолинергични агенти (напр. атропин), други лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система (ЦНС) (пр. барбитурати, бензодиазепини, общи анестетици, невролептици), симпатикомиметици (напр. адреналин) и кумаринови производни. Не се препоръчва приложението на ветеринарния лекарствен продукт в комбинация с или по-рано от 2 седмици след третиране с инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременното прилагане с циметидин може да доведе до увеличаване на плазменото ниво на кломипрамин. Плазмените нива на някои антиепилептични лекарствени продукти, като фенитоин и карбамазепин, може да се увеличат при едновременно приложение с ветеринарния лекарствен продукт.

Предозиране:

При предозиране с 20 mg/kg т.м. от ветеринарния лекарствен продукт (доза 5 пъти по-висока от максималната лечебна) се установяват брадикардия и аритмия (атриовентрикуларен блок и вентрикуларни екстрасистоли) приблизително 12 часа след прилагането. Предозиране с 40 mg/kg т.м. (доза 20 пъти по-висока от препоръчаната) от ветеринарния лекарствен продукт води до изгърбена поза, тремор, зачервяване в коремната област и понижена активност при кучетата. По-големи дози (500 mg/kg т.м. – доза 250 пъти по-висока от препоръчаната) води до повръщане, дефекация, птоза, треперене и апатия. По-големи дози (725 mg/kg т.м.) водят до конвулсии и смърт. Опит след одобрение: в случай на предозиране се съобщава за мидриаза (увеличени зеници).

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Повръщане ^{1,2} , диария Нарушение на апетита ² , летаргия ² Повишени чернодробни ензими ² Конвулсии, мидриаза (увеличени зеници) ⁴ Агресия
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):
Хепато-билиарни нарушения ³

¹ Може да се намали чрез едновременно приложение на ветеринарния лекарствен продукт с малко количество храна.

² Обратимо след спиране на ветеринарния лекарствен продукт.

³ Особено при предшестващи състояния и едновременно приложение на лекарствените продукти, метаболизиращи чрез чернодробната система.

⁴ Може да се наблюдава и след предозирване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: **{ подробности за националната система }**.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага перорално в доза 1 – 2 mg кломипрамин/kg телесна маса (т.м.), 2 пъти дневно, за да се приложи обща дневна доза от 2 – 4 mg/kg т.м., съгласно таблицата:

Телесна маса	Кломикалм 5 mg	Кломикалм 20 mg	Кломикалм 80 mg
1,25 – 2,5 kg	½ таблетка	---	---
> 2,5 – 5 kg	1 таблетка	---	---
> 5 – 10 kg	---	½ таблетка	---
> 10 – 20 kg	---	1 таблетка	---
> 20 – 40 kg	---	---	½ таблетка
> 40 – 80 kg	---	---	1 таблетка

За гарантиране на правилната дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага перорално със или без храна.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При клиничните изследвания лечението с ветеринарния лекарствен продукт в продължение на 2 – 3 месеца, в комбинация с техники за промяна на поведението се е оказало достатъчно за контрол на симптомите на разстройства, свързани с раздяла. Някои случаи изискват по-продължително лечение. Ако не се установи подобрение след 2 месеца, лечението с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прекрати.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригинална контейнер.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/98/007/001-003

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 30 таблетки.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
Франция

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjuma
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.