

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Clomipramini hydrochloridum	5 mg (odpovídá 4,5 mg clomipraminum)
Clomipramini hydrochloridum	20 mg (odpovídá 17,9 mg clomipraminum)
Clomipramini hydrochloridum	80 mg (odpovídá 71,7 mg clomipraminum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Masové aroma
Krospovidon
Povidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

5 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. S půlicí rýhou na obou stranách.

20 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'C/G', na druhé 'G/N' a s půlicí rýhou na obou stranách.

80 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'I/I', na druhé bez vyražení a s půlicí rýhou na obou stranách.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, které se projevují destruktivním chováním a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, některou z pomocných látek nebo na příbuzná tricyklická antidepresiva.

Nepoužívat u chovných psů.

3.4 Zvláštní upozornění

U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku stanovena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje podávat veterinární léčivý přípravek jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má veterinární léčivý přípravek potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Veterinární léčivý přípravek smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známé specifické antidotum. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Lidé se známou přecitlivělostí na klomipramin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ^{1,2} , průjem Změny chuti k příjmu potravy ² , letargie ² Zvýšení hladiny jaterních enzymů ² Křeče, mydriáza ⁴ Agresivita
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze stanovit):	Hepatobiliární onemocnění ³

¹ Může být omezeno současným podáním veterinárního léčivého přípravku s malým množstvím krmiva.

² Vratné po přerušení podávání veterinárního léčivého přípravku.

³ Obzvláště při predispozicích a současném podávání léčivých přípravků, které se metabolizují v játrech.

⁴ Mohou být pozorovány i při předávkování.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Laboratorní studie u myši a potkanů prokázaly embryotoxický účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Doporučení o interakci veterinárního léčivého přípravku s jinými léčivy jsou získány studiiemi na jiných zvířatech, než na psech. Veterinární léčivý přípravek může zvyšovat účinky antiarytmických léčivých přípravků chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných léčivých přípravků působících na centrální nervový systém (CNS) (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Není doporučeno podávání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současné podání s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léčivých přípravků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžném podání s veterinárním léčivým přípravkem zvýšeny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat perorálně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, a to podle následující tabulky:

	Podaná dávka		
Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety		
> 2,5 –5 kg	1 tableta		
> 5–10 kg		½ tablety	
> 10–20 kg		1 tableta	
> 20–40 kg			½ tablety
> 40–80 kg			1 tableta

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat perorálně s krmivem nebo bez krmiva.

V klinických pokusech byla doba léčby veterinárním léčivým přípravkem po dobu 2–3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba veterinárním léčivým přípravkem ukončit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při předávkování veterinárním léčivým přípravkem 20 mg/kg (5násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20násobek doporučené dávky) veterinárním léčivým přípravkem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení,

defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn. Poregistrační zkušenosti: při předávkování byla hlášena mydriáza.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN06AA04.

4.2 Farmakodynamika

Klomipramin má širokospektrální aktivitu při blokadě neuronové reabsorpce jak serotoninu (5-HT) tak noradrenalinu. Má proto vlastnosti inhibitoru reabsorpce serotoninu a tricyklického antidepressiva.

Účinnými látkami *in vivo* jsou klomipramin a jeho hlavní metabolit desmethylklomipramin. Jak klomipramin, tak desmethylklomipramin přispívají k účinkům veterinárního léčivého přípravku: klomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce 5-HT, zatímco desmethylklomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce noradrenalinu. Princip mechanismu účinku klomipraminu je potenciace účinků 5-HT a noradrenalinu v mozku inhibicí jejich neuronové reabsorpce. Navíc má klomipramin anticholinergní účinky jako antagonistu cholinergních muskarinových receptorů.

4.3 Farmakokinetika

Klomipramin je dobře absorbován z gastrointestinálního traktu psů (> 80 %), je-li aplikován perorálně, ale systémová biologická dostupnost klomipraminu a desmethylklomipraminu je 22–26 %, vzhledem k rozsáhlé metabolizaci při prvním průchodu játry. Maximální koncentrace klomipraminu a desmethylklomipraminu v plazmě jsou dosahovány rychle (přibližně za 1,5–2,5 hodin). Maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) po perorálním podání jednotlivých dávek 2 mg/kg klomipramin hydrochloridu byly: 240 nmol/l pro klomipramin a 48 nmol/l pro desmethylklomipramin. Opakované podání veterinárního léčivého přípravku navozuje slabý vzestup koncentrací v plazmě, akumulární hodnoty po perorálním podání dvakrát denně byly 1,2 pro klomipramin a 1,6 pro desmethylklomipramin, ustálený stav je dosahován v průběhu 3 dní. Při ustáleném stavu je poměr koncentrací klomipramin k desmethylklomipraminu v plazmě přibližně 3:1. Podání veterinárního léčivého přípravku v krmivu psům navozuje, při porovnání s podáním lačným psům, o něco málo vyšší hodnoty AUC klomipraminu (25 %) a desmethylklomipraminu (8 %) v plazmě. Klomipramin je u psů silně vázán na proteiny plazmy (> 97 %). Klomipramin a jeho metabolity jsou rychle distribuovány v těle myši, králíků a potkanů, vysoké koncentrace jsou dosahovány v orgánech a tkáních (včetně plic, srdce a mozku) a nízké koncentrace zůstávají v krvi. U psů je distribuční objem (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Hlavní cesta biotransformace klomipraminu je demethylace na desmethylklomipramin. Dále rovněž existují polární metabolity. Eliminace $t_{1/2}$ po intravenózní aplikaci klomipramin hydrochloridu u psů byla 6,4 hodin pro klomipramin a 3,6 hodin pro desmethylklomipramin. Hlavní cesta exkrece u psů je žlučí (> 80 %), zbytkové množství se vylučuje močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem, s obsahem 30 tablet a jedním sáčkem se silikagelem, zabalená v kartónové krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. dubna 1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety
Clomicalm 20 mg tablety
Clomicalm 80 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

5 mg clomipramini hydrochloridum (odpovídá 4,5 mg clomipraminum)
20 mg clomipramini hydrochloridum (odpovídá 17,9 mg clomipraminum)
80 mg clomipramini hydrochloridum (odpovídá 71,7 mg clomipraminum)

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet.

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tablet)
EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tablet)
EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tablet)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

5 mg	1,25–5 kg
20 mg	5–20 kg
80 mg	20–80 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. { mm/rrrr }

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka

Clomipramini hydrochloridum	5 mg (odpovídá 4,5 mg clomipraminum)
Clomipramini hydrochloridum	20 mg (odpovídá 17,9 mg clomipraminum)
Clomipramini hydrochloridum	80 mg (odpovídá 71,7 mg clomipraminum)

5 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. S půlicí rýhou na obou stranách.

20 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'C/G', na druhé 'G/N' a s půlicí rýhou na obou stranách.

80 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'I/I', na druhé bez vyražení a s půlicí rýhou na obou stranách.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, které se projevují destruktivním chováním a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, některou z pomocných látek nebo na příbuzná tricyklická antidepresiva.

Nepoužívat u chovných psů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost tohoto veterinárního léčivého prostředku stanovena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje podávat veterinární léčivý přípravek jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má veterinární léčivý přípravek potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Veterinární léčivý přípravek smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známé specifické antidotum. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Lidé se známou přecitlivělostí na klomipramin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u myši a potkanů prokázaly embryotoxický účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Doporučení o interakci veterinárního léčivého přípravku s jinými léčivými jsou získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Veterinární léčivý přípravek může zvyšovat účinky antiarytmických léčivých přípravků chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných léčivých přípravků působících na centrální nervový systém (CNS) (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Není doporučeno podávání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Souběžné podání s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léčivých přípravků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžném podání s veterinárním léčivým přípravkem zvýšeny.

Předávkování:

Při předávkování veterinárním léčivým přípravkem 20 mg/kg (5násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20násobek doporučené dávky) veterinárním léčivým přípravkem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn. Poregistrační zkušenosti: při předávkování byla hlášena mydriáza (zvětšené zornice).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Zvracení ^{1,2} , průjem
Změny chuti k příjmu potravy ² , letargie ²
Zvýšení hladiny jaterních enzymů ²
Křeče, mydriáza (zvětšené zorničky) ⁴
Agresivita
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze stanovit):
Hepatobiliární onemocnění ³

¹ Může být omezeno současným podáním veterinárního léčivého přípravku s malým množstvím krmiva.

² Vratné po přerušení podávání veterinárního léčivého přípravku.

³ Obzvláště při predispozicích a současném podávání léčivých přípravků, které se metabolizují v játrech.

⁴ Mohou být pozorovány i při předávkování.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat perorálně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, a to podle následující tabulky.

Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety	---	---
> 2,5–5 kg	1 tableta	---	---
> 5–10 kg	---	½ tablety	---
> 10–20 kg	---	1 tableta	---
> 20–40 kg	---	---	½ tablety
> 40–80 kg	---	---	1 tableta

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat perorálně s krmivem nebo bez krmiva.

9. Informace o správném podávání

V klinických pokusech byla doba léčby veterinárním léčivým přípravkem po dobu 2–3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba veterinárním léčivým přípravkem ukončit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/98/007/001-003

Kartonová krabička s 1 lahvičkou obsahující 30 tablet.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Lietuva
OŪ 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Irská republika
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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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
Irská republika
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.