

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros  
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros  
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

Hydrochloride of clomipramine	5 mg (equivalent to 4,5 mg of clomipramine)
Hydrochloride of clomipramine	20 mg (equivalent to 17,9 mg of clomipramine)
Hydrochloride of clomipramine	80 mg (equivalent to 71,7 mg of clomipramine)

### Excipients:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Artificial meat aroma
Croscarmellose
Povidone
Anhydrous colloidal silica
Magnesium stearate

Comprimidos de 5 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceos. Ranurado por ambas caras.

Comprimidos de 20 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. En una cara aparecen grabadas las letras 'C/G', en la otra las letras 'G/N', ambas ranuradas.

Comprimidos de 80 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. Ranurado por ambas caras, en una lleva grabadas las letras 'I/I' y en la otra no hay nada grabado.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en perros, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a antidepresivos tricíclicos relacionados.

No usar en perros machos reproductores.

### 3.4 Advertencias especiales

La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1,25 kg o menores de seis meses.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda administrar el medicamento veterinario con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, el medicamento veterinario debe usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. El medicamento veterinario deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La sobredosificación en las personas causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos <sup>1,2</sup> , diarrea Trastorno del apetito <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> Enzimas hepáticas aumentadas <sup>2</sup> Convulsión, midriasis <sup>4</sup> Agresividad
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastorno hepatobiliar <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pueden reducirse si se administra conjuntamente el medicamento veterinario con pequeñas cantidades de alimento.

<sup>2</sup> Reversible cuando se retira el medicamento veterinario.

<sup>3</sup> Especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de medicamentos que se metabolizan vía hepática.

<sup>4</sup> También se pueden observar tras la sobredosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos embriotóxicos.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las recomendaciones sobre la interacción entre el medicamento veterinario y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. El medicamento veterinario puede aumentar los efectos del medicamento antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC) (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar el medicamento veterinario en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos medicamentos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con el medicamento veterinario.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario deberá administrarse oralmente a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Dosis por administración		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5	1/2 comprimido		
> 2,5-5	1 comprimido		
> 5-10		1/2 comprimido	
> 10-20		1 comprimido	
> 20-40			1/2 comprimido
> 40-80			1 comprimido

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El medicamento veterinario puede administrarse por vía oral con o sin alimento.

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con el medicamento veterinario en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de los trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos

más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con el medicamento veterinario.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Con una sobredosificación de 20 mg/kg del medicamento veterinario (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg del medicamento veterinario (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad en los perros. Dosis más altas (500 mg/kg, es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte. Experiencia posterior a la autorización: en situación de sobredosis, se ha notificado midriasis.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QN06AA04.**

### **4.2 Farmacodinamia**

La clomipramina tiene un amplio espectro de acción por bloqueo de la recaptación neuronal de noradrenalina y serotonina (5-HT). Por tanto, posee a la vez las propiedades de un antidepresivo tricíclico y de un inhibidor de la recaptación de serotonina.

Los componentes activos *in vivo* son la clomipramina y su principal metabolito, la desmetilclomipramina. Tanto la clomipramina como la desmetilclomipramina contribuyen a los efectos del medicamento veterinario: la clomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la 5-HT, mientras la desmetilclomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la noradrenalina. El principal mecanismo de acción de clomipramina es la potenciación de los efectos de la noradrenalina y de la 5-HT en el cerebro por inhibición de su recaptación neuronal. Además, clomipramina tiene efectos anticolinérgicos por antagonismo sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

### **4.3 Farmacocinética**

La clomipramina se absorbe bien (> 80 %) desde el tracto gastrointestinal del perro cuando se administra oralmente, pero la biodisponibilidad sistémica es del 22-26 % debido al amplio metabolismo de primer paso por el hígado. Los niveles plasmáticos máximos de clomipramina y desmetilclomipramina se alcanzan rápidamente (1,5 - 2,5 horas). Las concentraciones plasmáticas máximas ( $C_{max}$ ) después de la administración oral de dosis únicas de 2 mg/kg de hidrocloreto de clomipramina fueron: 240 nmol/l de clomipramina y 48 nmol/l de desmetilclomipramina. La administración repetida del medicamento veterinario produce incrementos moderados de las concentraciones en el plasma, así las proporciones acumuladas después de la administración oral, dos veces al día, fueron 1,2 para clomipramina y 1,6 para desmetilclomipramina, alcanzándose el estado

estacionario en 3 días. En el estado estacionario, la proporción concentración plasmática de clomipramina/concentración plasmática de desmetilclomipramina fue aproximadamente de 3:1. La administración del medicamento veterinario con alimentos produce valores plasmáticos AUC moderadamente más altos de clomipramina (25 %) y desmetilclomipramina (8 %) en comparación con la administración a perros en ayunas. La clomipramina se fija ampliamente (> 97 %) a las proteínas plasmáticas en perros. La clomipramina y sus metabolitos son rápidamente distribuidos en el organismo del ratón, conejos y ratas, alcanzándose altas concentraciones en órganos y tejidos (incluidos pulmón, corazón y cerebro) y quedando bajas concentraciones en la sangre. En perros, el volumen de distribución (V<sub>ss</sub>) fue de 3,8 l/kg. La principal vía de metabolización de la clomipramina es la desmetilación a desmetilclomipramina. También existen metabolitos polares adicionales. La t<sub>1/2</sub> de eliminación después de la administración intravenosa de hidrocloreto de clomipramina en perros es de 6,4 horas para clomipramina y 3,6 horas para desmetilclomipramina. La principal vía de excreción en perros es la vía biliar (> 80 %), el resto se excreta por la orina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con un frasco de HDPE con cierre de apertura resistente a niños y disco precinto, conteniendo 30 comprimidos y con un sobre desecador de gel de sílice.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/98/007/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1 Abril 1998

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm 5 mg comprimidos  
Clomicalm 20 mg comprimidos  
Clomicalm 80 mg comprimidos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS  
ACTIVOS**

5 mg de hidrocloreuro de clomipramina	(equivalente a 4,5 mg de clomipramina)
20 mg de hidrocloreuro de clomipramina	(equivalente a 17,9 mg de clomipramina)
80 mg de hidrocloreuro de clomipramina	(equivalente a 71,7 mg de clomipramina)

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

30 comprimidos.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
FRASCO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros  
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros  
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Hidrocloruro de clomipramina	5 mg (equivalente a 4,5 mg de clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	20 mg (equivalente a 17,9 mg de clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	80 mg (equivalente a 71,7 mg de clomipramina)

Comprimidos de 5 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceos. Ranurado por ambas caras.

Comprimidos de 20 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. En una cara aparecen grabadas las letras 'C/G', en la otra las letras 'G/N', ambas ranuradas.

Comprimidos de 80 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. Ranurado por ambas caras, en una lleva grabadas las letras 'I/I' y en la otra no hay nada grabado.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en los perros, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a antidepresivos tricíclicos relacionados.

No usar en perros machos reproductores.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros que pesen menos de 1,25 kg o menores de seis meses de edad.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda que el medicamento veterinario se administre con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y sólo tras una evaluación de la relación beneficio-riesgo. Debido a sus posibles propiedades anticolinérgicas, el medicamento veterinario también debe utilizarse con precaución en perros con glaucoma de ángulo estrecho, motilidad reducida gastrointestinal o retención urinaria. El medicamento veterinario debe utilizarse bajo supervisión veterinaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La sobredosificación en las personas causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el medicamento veterinario con precaución.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos embriotóxicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las recomendaciones sobre la interacción entre el medicamento veterinario y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. El medicamento veterinario puede aumentar los efectos del medicamento antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC) (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar el medicamento veterinario en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos medicamentos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con el medicamento veterinario.

Sobredosificación:

Con una sobredosificación de 20 mg/kg del medicamento veterinario (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg del medicamento veterinario (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad en los perros. Dosis más altas (500 mg/kg es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte. Experiencia posterior a la autorización: en situación de sobredosis, se ha notificado midriasis (pupilas dilatadas).

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
---

Vómitos <sup>1,2</sup> , diarrea Trastorno del apetito <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup> Enzimas hepáticas aumentadas <sup>2</sup> Convulsión, midriasis (pupilas dilatadas) <sup>4</sup> Agresividad
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Trastorno hepatobiliar <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pueden reducirse si se administra conjuntamente el medicamento veterinario con pequeñas cantidades de alimento.

<sup>2</sup> Reversible cuando se retira el medicamento veterinario.

<sup>3</sup> Especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de medicamentos que se metabolizan vía hepática.

<sup>4</sup> También se pueden observar tras la sobredosis.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimido	---	---
> 2,5-5 kg	1 comprimido	---	---
> 5-10 kg	---	½ comprimido	---
> 10-20 kg	---	1 comprimido	---
> 20-40 kg	---	---	½ comprimido
> 40-80 kg	---	---	1 comprimido

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El medicamento veterinario puede ser administrado oralmente con o sin alimento.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con el medicamento veterinario en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de los trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con el medicamento veterinario.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/98/007/001-003

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 30 comprimidos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros  
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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 MONOΠΡΟΣΩΠΑ.Ε.  
13° 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° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

**Latvija**

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.