

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 Clomicalmu 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:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na klomipramin a na příbuzná tricyklická antidepresiva.
Nepoužívat u chovných psů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známe 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. Osoby se známou přecitlivělostí na klomipramin musí přípravek aplikovat obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy, letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byla zaznamenána hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích a současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena.

Březost:

Při laboratorních studiích na myších a potkanech byly pozorovány embryotoxické účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivy byly získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Clomicalm může zvyšovat účinky antiarytmika chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných látek působících na CNS (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace přípravku Clomicalm není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Clomicalm se aplikuje 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

Clomicalm lze podávat s nebo bez krmiva. V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem 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 Clomicalmem ukončit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování Clomicalmem 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) Clomicalmem 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Neselektivní monoaminové reabsorpční inhibitory.
ATCvet kód: QN06AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Účinnými látkami *in vivo* jsou klomipramin a jeho hlavní metabolit desmethylklomipramin. Jak klomipramin, tak desmethylklomipramin přispívají k účinkům přípravku Clomicalm: klomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce 5-HT, zatím co 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 (přibl. 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. Opakovaná aplikace Clomicalmu navozuje slabý vzestup koncentrací v plazmě, akumulační 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. Aplikace Clomicalmu v krmivu psům navozuje, při porovnání s aplikací 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 (VDss) 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Mikrokrystalická celulóza
Masové aroma
Krospovidon
Povidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 1. dubna 1998
Datum posledního prodloužení: 10. dubna 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

**· PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

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

Clomipramini hydrochloridum

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. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Clomicalm se aplikuje dvakrát denně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, podle následující tabulky.

Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety
> 2,5–5 kg	1 tableta

Živá hmotnost	Clomicalm 20 mg
> 5–10 kg	½ tablety
> 10–20 kg	1 tableta

Živá hmotnost	Clomicalm 80 mg
> 20–40 kg	½ tablety
> 40–80 kg	1 tableta

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Náhodné pozření může mít vážné následky.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy

Clomicalm 20 mg tablety pro psy

Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

30 tablet

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

1–2 mg klomipraminu/kg ž.hm. váhy 2x denně.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy

Clomicalm 20 mg tablety pro psy

Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH 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)

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.

4. INDIKACE

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 klomipramin a na příbuzná tricyklická antidepresiva.

Nepoužívat u chovných psů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy, letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byla zaznamenána hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích a současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Clomicalm se aplikuje 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

Clomicalm lze podávat perorálně s nebo bez krmiva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem 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 Clomicalmem ukončit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje aplikovat Clomicalm jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má Clomicalm potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Clomicalm smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře. U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost Clomicalmu stanovena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známo 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. Osoby se známou přecitlivělostí na klomipramin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Březost a laktace:

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena. Při laboratorních studiích na myších a potkaních byly pozorovány embryotoxické účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivými byly získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Clomicalm může zvyšovat účinky antiarytmika chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných látek působících na CNS (např. barbituratů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace přípravku Clomicalm není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování Clomicalmem 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) Clomicalmem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250 násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikost balení: 30 tablet.

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

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

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

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m 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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m 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
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

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 : +33-(0)805 05 55 55

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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