

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Clomicalm tablete satur:

Aktīvā viela:

Klomipramīna hidrohlorīds	5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

5 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Iespiestas rievas abās pusēs.

20 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'C/G', otrā - 'G/N' un rievas abas pusēs.

80 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'I/I', otrā - nav iespiests un rievas abas pusēs.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīglīdzeklis ar atšķirtību saistītiem traucējumiem - suņiem, kas izpaužas kā destruktīva un neatbilstoša uzvedība (defekācija un urinācija), ārstēšanai un tikai kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klomipramīnu un citiem tricikliskajiem antidepresantiem.

Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Clomicalm efektivitāte un drošums nav noteikts suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai līdz sešu mēnešu vecumam.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Clomicalm ieteicams lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai izvērtējot risku attiecībā pret ieguvumu. Clomicalm spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Bērniem netīša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skarta centrālā nervu sistēma un sirds-asinsrites sistēma.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu, vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Clomicalm ļoti reti var izraisīt vemšanu, ēstgribas izmaiņas, letargiju vai aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos, kas ir atgriezeniska pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir saņemti ziņojumi par aknu un žultsceļu slimībām, īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot medikamentus, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu. Vemšanu var samazināt, Clomicalm vienlaicīgi lietojot ar nelielu daudzumu barības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Grūsnība:

Laboratoriskos pētījumos ar pelēm un žurkām ir konstatēta embriotoksiska darbība.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rekomendācijas par Clomicalm mijiedarbību ar citām zālēm ir iegūtas no pētījumiem ar citām sugām, nevis suņiem. Clomicalm var potencēt antiaritmiskā līdzekļa hinidīna, antiholīnērgisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neiroleptiķu), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāzes inhibitoriem. Vienlaicīga cimetaidīna lietošana var izsaukt paaugstinātu klomipramīna līmeni plazmā. Vienlaicīga Clomicalm lietošana var palielināt dažu pretepileptisko līdzekļu, tādu kā fenitoīns un karbamazepīns, koncentrāciju plazmā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Clomicalm lietot iekšķīgi devā 1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2-4 mg/kg, saskaņā ar sekojošo tabulu:

	Deva vienā ievadīšanas reizē		
Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	1/2 tabletes	---	---
>2,5-5 kg	1 tablete	---	---
>5-10 kg	---	1/2 tabletes	---
>10-20 kg	---	1 tablete	---
>20-40 kg	---	---	1/2 tabletes
>40-80 kg	---	---	1 tablete

Clomicalm var lietot kopā ar barību vai bez tās. Klīniskajos pētījumos 2-3 mēnešu Clomicalm terapijas kurss kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm bija pietiekošs, lai kontrolētu ar atšķirtību saistīto traucējumu simptomus. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ja 2 mēnešu laikā nenovēro uzlabojumu, Clomicalm lietošana ir jāpārtrauc.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot Clomicalm ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokādi un sirds kambaru papildu sitienus). Pārdozējot Clomicalm ar devu 40 mg/kg (20 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), suņiem tika novērota sakumpuša poza, tremors, palielināts vēdera apjoms un samazināta aktivitāte. Lielākas devas (500 mg/kg, t.i. 250 reizes pārsniedz rekomendēto devu) izraisīja vemšanu, defekāciju, iekritušas acis, trīcēšanu un mieru. Vēl augstākas devas (725 mg/kg) papildus tam izraisīja konvulsijas un nāvi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: neselektīvie monoamīna atpakaļsaistīšanas inhibitori, ATK vet kods: QN06AA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Klomipramīnam piemīt plaša spektra serotonīna (5-HT) un noradrenālīna neironālās atpakaļsaistīšanās bloķējoša darbība, tāpēc tam piemīt serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitora un tricikliskā antidepresanta īpašības.

Aktīvie komponenti *in vivo* ir klomipramīns un tā galvenais metabolīts, desmetilklomipramīns. Clomicalm iedarbību nodrošina gan klomipramīns, gan desmetilklomipramīns: klomipramīns ir spēcīgs un selektīvs 5-HT atpakaļsaistīšanās inhibitors, kamēr desmetilklomipramīns ir spēcīgs un selektīvs noradrenālīna atpakaļsaistīšanās inhibitors. Klomipramīna darbības mehānisms ir 5-HT un noradrenālīna darbības potenciēšana smadzenēs, kavējot to neironālo atpakaļsaistīšanos. Turklāt, klomipramīnam piemīt antiholīnērgisks efekts, antagonistiski darbojoties uz M holīnoreceptoriem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem klomipramīns tiek labi absorbēts (>80 %) no gremošanas trakta, bet vispārējā klomipramīna un desmetilklomipramīna izmantojamība ir 22 – 26 % plašā metabolisma dēļ, pirmoreiz nonākot aknās. Augstākā klomipramīna un desmetilklomipramīna koncentrācija plazmā tiek sasniegta ātri (apmēram 1,5-2,5 stundu laikā). Pēc vienas klomipramīna hidrohlorīda devas 2 mg/kg iekšķīgas ievadīšanas maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) bija: 240 nmol/l klomipramīna un 48 nmol/l desmetilklomipramīna. Atkārtota Clomicalm ievadīšana nedaudz paaugstina koncentrāciju

plazmā, uzkrāšanās attiecība pēc iekšķīgas ievadīšanas divreiz dienā bija 1,2 klomipramīnam un 1,6 desmetilklomipramīnam, pastāvīgo koncentrāciju sasniedzot 3 dienās. Pastāvīgās koncentrācijas periodā klomipramīna attiecība pret desmetilklomipramīnu plazmā ir apmēram 3:1. Clomicalm lietošana kopā ar barību nodrošina augstāku klomipramīna (25 %) un desmetilklomipramīna (8 %) koncentrāciju plazmā, salīdzinot ar lietošanu baidinātiem suņiem. Suņiem klomipramīns plaši saistās ar plazmas olbaltumvielām (>97 %). Pelēm, trušiem un žurkām klomipramīns un tā metabolīti ātri izplatās organismā, sasniedzot augstu koncentrāciju orgānos un audos (ieskaitot plaušas, sirdi un smadzenes) un zemās koncentrācijās paliekot asinīs. Suņiem izplatīšanās apjoms (VD_{ss}) ir 3,8 l/kg. Galvenais klomipramīna biotransformācijas ceļš ir demetilācija par desmetilklomipramīnu. Eksistē arī papildu polārie metabolīti. Eliminācijas pusperiods $t_{1/2}$ pēc intravenozas klomipramīna hidrohlora ievadīšanas suņiem ir 6,4 stundas klomipramīnam un 3,6 stundas desmetilklomipramīnam. Galvenais izvadīšanas ceļš ir ar žulti (>80%), pārējais tiek izvadīts ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Mākslīgā gaļas aromātviena
Krospovidons
Povidons
Koloidāls bezūdens silīcijs
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģināla iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu HDPE pudeli ar bērniem neattaisāmu vāciņu un cieši noslēdzošu disku, kas satur 30 tabletes un vienu mitrumu absorbējošu silīcija gēla maisiņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/98/007/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/04/1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/04/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.eme.europa.eu>)

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU
LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

Clomipramine hydrochloride

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Klomipramīna hidrohlorīds	5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Clomicalm lietot devā 1 – 2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2 – 4 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Krūmēņa svars	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	1/2 tabletes
>2,5-5 kg	1 tablete

Kermeņa svars	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	1/2 tabletes
>10-20 kg	1 tablete

Kermeņa svars	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	1/2 tabletes
>40-80 kg	1 tablete

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot veterinārārsta uzraudzībā. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo nejauša norīšana jāuztver nopietni.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros

Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tabletes)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tabletes)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tabletes)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**PUDELE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

Clomipramine hydrochloride

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Klomipramīna hidrohlorīds	5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 tabletes

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {mēnesis/gads}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

Clomipramine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

5 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 4,5 mg klomipramīna)
20 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 17,9 mg klomipramīna)
80 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 71,7 mg klomipramīna)

5 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Iespiestas rievas abās pusēs..

20 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'C/G', otrā - 'G/N' un rievas abas pusēs.

80 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'I/I', otrā - nav iespiests un rievas abas pusēs.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Palīg līdzeklis ar atšķirtību saistītu traucējumu, kas izpaužas kā destruktīva un neatbilstoša uzvedība (defekācija un urinācija), ārstēšanai un tikai kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klomipramīnu vai citiem tricikliskajiem antidepresantiem. Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Clomicalm ļoti reti var izraisīt vemšanu, ēstgribas izmaiņas, letarģiju vai aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos, kas ir atgriezeniska pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir saņemti ziņojumi par aknu un žultsceļu slimībām, īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot

medikamentus, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu. Vemšanu var samazināt, Clomicalm vienlaicīgi lietojot ar nelielu daudzumu barības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Clomicalm lietot iekšķīgi devā 1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2 – 4 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	0,5 tabletes	--	--
>2,5-5 kg	1 tablete	--	--
>5-10 kg	--	0,5 tabletes	--
>10-20 kg	--	1 tablete	--
>20-40 kg	--	--	0,5 tabletes
>40-80 kg	--	--	1 tablete

Clomicalm lietot iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Klīniskajos pētījumos 2-3 mēnešu Clomicalm terapijas kurss kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm bija pietiekošs, lai kontrolētu ar atšķirtību saistīto traucējumu simptomus. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ja 2 mēnešu laikā nenovēro uzlabojumu, Clomicalm lietošana ir jāpārtrauc.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo nejauša norīšana jāuztver nopietni. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ieteicams Clomicalm lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai izvērtējot risku attiecībā pret ieguvumu. Clomicalm spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā. Clomicalm efektivitāte un drošums nav noteikts suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai līdz sešu mēnešu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Bērniem netīša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skartas arī centrālā nervu sistēma un sirds un asinsrites sistēma. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu, vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Laboratoriskos pētījumos ar pelēm un žurkām ir konstatēta embriotoksiska darbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Rekomendācijas par Clomicalm mijiedarbību ar citām zālēm ir iegūtas no pētījumiem ar citām sugām, nevis suņiem. Clomicalm var potencēt antiaritmiskā līdzekļa hinidīna, antiholīnērgisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neiroleptiķu), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā ar vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāzes inhibitoriem. Vienlaicīga cimetadīna lietošana var izsaukt paaugstinātu klomipramīna līmeni plazmā. Vienlaicīga Clomicalm lietošana var palielināt dažu pretepileptisko līdzekļu, tādu kā fenitoīns un karbamazepīns, koncentrāciju plazmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozējot Clomicalm ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokādi un sirds kambaru papildu sitienus). Pārdozējot Clomicalm ar devu 40 mg/kg (20 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), suņiem tika novērota sakumpuša poza, tremors, palielināts vēdera apjoms un samazināta aktivitāte. Lielākas devas (500 mg/kg, t.i. 250 reizes pārsniedz rekomendēto devu) izraisīja vemšanu, defekāciju, iekritušas acis, trīcēšanu un mieru. Vēl augstākas devas (725 mg/kg) papildus tam izraisīja konvulsijas un nāvi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmērs: 30 tabletes.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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
Francie
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

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 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

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
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francja

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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