

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Klomipraminklorid | 5 mg (odgovara 4,5 mg klomipramina) |
| Klomipraminklorid | 20 mg (odgovara 17,9 mg klomipramina) |
| Klomipraminklorid | 80 mg (odgovara 71,7 mg klomipramina) |

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka |
|---|
| Laktoza monohidrat |
| Mikrokristalinična celuloza |
| Umjetni okus mesa |
| Krospovidon |
| Povidon |
| Koloidni bezvodni silikagel |
| Magnezijev stearat |

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na bilo koje pomoćne tvari ili na srodne tricikličke antidepresive.

Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

3.4 Posebna upozorenja

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, veterinarsko-medicinski proizvod treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti pod nadzorom veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Predoziranje u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako i središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe preosjetljive na klomipramin trebaju oprezno primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

| | |
|--|---|
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Povraćanje ^{1,2} , proljev Poremećaj apetita ² , letargija ² Povišene vrijednosti jetrenih enzima ² Konvulzija, midrijaza ⁴ Agresija |
| Neodređena učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka): | Hepatobilijarni poremećaj ³ |

¹ Može se reducirati primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda s malom količinom hrane.

² Reverzibilno nakon prekida primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

³ Posebice uz prethodno postojeća stanja u anamnezi i uz istovremenu primjenu medicinskih proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre.

⁴ Može se primijetiti nakon predoziranja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom

tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Preporuke o interakcijama između veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih lijekova dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Veterinarsko-medicinski proizvod može potencirati učinke antiaritmičkog medicinskog proizvoda kinidina, antikolinergičnih lijekova (primjerice atropina), drugih medicinskih proizvoda koji djeluju na središnji živčani sustav (SŽS) (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidaza. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih medicinskih proizvoda protiv epilepsije, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povisiti uz istodobnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati oralno u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

| Tjelesna masa | Doza po primjeni | | |
|---------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
| 1,25 - 2,5 kg | ½ tablete | | |
| > 2,5 – 5 kg | 1 tableta | | |
| > 5 – 10 kg | | ½ tablete | |
| > 10 – 20 kg | | 1 tableta | |
| > 20 – 40 kg | | | ½ tablete |
| > 40 – 80 kg | | | 1 tableta |

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može dati oralno s hranom ili bez nje.

U kliničkim ispitivanjima, vrijeme liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama biheviornalne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg veterinarsko-medicinskog proizvoda (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkucaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) veterinarsko-medicinskog proizvoda uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, napeti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250

puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučenost. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt. Iskustvo nakon odobrenja: u situacijama predoziranja prijavljena je midrijaza.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN06AA04

4.2 Farmakodinamika

Klomipramin ima široki spektar djelovanja u blokadi ponovne pohrane serotonina (5-HT) i noradrenalina u neurone. Stoga posjeduje svojstva inhibitora ponovne pohrane serotonina i tricikličkog antidepresiva.

Djelatne komponente *in vivo* su klomipramin i njegov glavni metabolit, desmetilklomipramin. I klomipramin i desmetilklomipramin pridonose učincima veterinarsko-medicinskog proizvoda: klomipramin je potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane 5-HT, dok je desmetilklomipramin potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane noradrenalina. Glavni mehanizam djelovanja klomipramina je potencijacija učinaka 5-HT i noradrenalina u mozgu inhibicijom njihove ponovne pohrane u neuronima. Osim toga, djeluje antikolinergički antagonističkim djelovanjem na kolinergične muskarinske receptore.

4.3 Farmakokinetika

Klomipramin se dobro apsorbira (> 80 %) iz probavnog sustava pasa kad se primjenjuje oralno, ali je sistemska bioraspoloživost za klomipramin i desmetilklomipramin 22 – 26 % zbog ekstenzivnog metabolizma prvog prolaska kroz jetru. Vršne plazmatske razine klomipramina i desmetilklomipramina dostižu se brzo (približno 1,5 - 2,5 sata). Maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) nakon oralne primjene pojedinačnih doza od 2 mg/kg klomipraminklorida bile su: 240 nmol/l za klomipramin i 48 nmol/l za desmetilklomipramin. Opetovana primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda uzrokuje umjerene poraste koncentracije lijeka u plazmi, a omjeri akumulacije nakon oralne primjene dva puta dnevno iznosili su 1,2 za klomipramin i 1,6 za desmetilklomipramin, s uravnoteženjem koncentracije unutar tri dana. U ravnotežnom stanju, omjer plazmatskih koncentracija klomipramina i desmetilklomipramina iznosio je približno 3:1. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda s hranom uzrokuje umjereno visoke vrijednosti AUC u plazmi za klomipramin (25 %) i desmetilklomipramin (8 %) u usporedbi s primjenom u pasa natašte. Klomipramin se ekstenzivno veže za proteine plazme u pasa (> 97 %). Klomipramin i njegovi metaboliti brzo se distribuiraju u tijelu miševa, kunića i štakora, s visokim koncentracijama u organima i tkivima (uključujući pluća, srce i mozak) i niskim koncentracijama koje zaostaju u krvi. Kod pasa volumen distribucije (VD_{ss}) je 3,8 l/kg. Glavni put biotransformacije klomipramina je demetilacija u desmetilklomipramin. Također postoje i dodatni polarni metaboliti. Poluvrijeme eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske primjene klomipraminklorida u pasa iznosilo je 6,4 sati za klomipramin i 3,6 sati za desmetilklomipramin. Glavni put izlučivanja u pasa je putem žuči (> 80 %), dok se preostala količina izlučuje urinom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom spremniku.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedna HDPE boca sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i brtvenom folijom koja sadrži 30 tableta i jednu vrećicu silikagela kao sredstvo za sušenje zapakiranu unutar kartonske kutije.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/007/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. travnja 1998.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete
Clomicalm 20 mg tablete
Clomicalm 80 mg tablete

2. DJELATNE TVARI

| | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 5 mg klomipraminklorid | (odgovara 4,5 mg klomipramina) |
| 20 mg klomipraminklorid | (odgovara 17,9 mg klomipramina) |
| 80 mg klomipraminklorid | (odgovara 71,7 mg klomipramina) |

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOCA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

5 mg 1,25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

| | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Klomipramin hidroklorid | 5 mg (odgovara 4,5 mg klomipramina) |
| Klomipraminklorid | 20 mg (odgovara 17,9 mg klomipramina) |
| Klomipraminklorid | 80 mg (odgovara 71,7 mg klomipramina) |

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na bilo koje pomoćne tvari ili na srodne tricikličke antidepresive.

Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, veterinarsko-medicinski proizvod treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti pod nadzorom veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Predoziranje u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako u središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe s utvrđenom preosjetljivošću na klomipramin veterinarsko-medicinski proizvod trebaju primjenjivati s oprezom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Preporuke o interakcijama između veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih lijekova dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Veterinarsko-medicinski proizvod može potencirati učinke antiaritmičkog lijeka kinidina, antikolinergičnih medicinskih proizvoda (primjerice atropina), drugih medicinskih proizvoda koji djeluju na središnji živčani sustav (SŽS) (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidaza. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih medicinskih proizvoda protiv epilepsije, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povisiti uz istodobnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Predoziranje:

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg veterinarsko-medicinskog proizvoda (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkucaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) veterinarsko-medicinskog proizvoda uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, napeti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250 puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučенost. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt. Iskustvo nakon odobrenja: u situacijama predoziranja prijavljena je midrijaza (proširene zjenice).

7. Štetni događaji

Psi:

| |
|--|
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
|--|

| |
|-------------------------------------|
| Povraćanje ^{1,2} , proljev |
|-------------------------------------|

| |
|---|
| Poremećaj apetita ² , letargija ² |
|---|

| |
|---|
| Povišene vrijednosti jetrenih enzima ² |
|---|

| |
|--|
| Konvulzija, midrijaza (proširene zjenice) ⁴ |
|--|

| |
|---|
| Agresija |
| Neodređena učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka): |
| Hepatobilijarni poremećaj ³ |

¹ Može se reducirati primjenom veterinarsko-medicinskog proizvoda s malom količinom hrane.

² Reverzibilno nakon prekida primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

³ Posebice uz prethodno postojeća stanja u anamnezi i uz istovremenu primjenu medicinskih proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre.

⁴ Može se primijetiti nakon predoziranja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati oralno u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

| Tjelesna masa | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1,25 - 2,5 kg | ½ tablete | --- | --- |
| > 2,5 - 5 kg | 1 tableta | --- | --- |
| > 5 - 10 kg | --- | ½ tablete | --- |
| > 10 - 20 kg | --- | 1 tableta | --- |
| > 20 - 40 kg | --- | --- | ½ tablete |
| > 40 - 80 kg | --- | --- | 1 tableta |

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Preporučuje se upotreba ispravno kalibrirane opreme za mjerenje.

Veterinarsko-medicinski proizvod se može dati oralno s hranom ili bez nje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

U kliničkim ispitivanjima vrijeme liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama biheviornalne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje veterinarsko-medicinskim proizvodom treba prekinuti.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/98/007/001-003

Kartonska kutija s 1 bocom koja sadrži 30 tableta.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
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

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

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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.