

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla af Clomicalm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Clomipraminhýdróklóríð	5 mg (jafngildir 4,5 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	20 mg (jafngildir 17,9 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	80 mg (jafngildir 71,7 mg clomipramin)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

5 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Deiliskoru á báðum hliðum.

20 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merkið 'C/G', hin 'G/N' og deiliskora er á báðum hliðum.

80 mg tafla: Brún-grá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Ein hliðin ber merki 'I/T', hin með ekkert merki og deiliskoru á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða sem lýsa sér með eyðileggingarhvöt, óæskilegu saur- og þvagláti og einungis samtímis atferlisþjálfun.

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið dýrum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir clomipramini og skyldum þríhringlaga þunglyndislyfjum.

Ekki má gefa lyfið karlkyns hundum sem hafðir eru til undaneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Verkun og öryggi Clomicalm hefur ekki verið staðfest fyrir hunda sem vega innan við 1,25 kg eða eru undir 6 mánaða aldri.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mælt er með því að Clomicalm sé gefið með varúð hundum með starfstruflanir í hjarta-og æðakerfi, sem og flogaveikum hundum og þá aðeins eftir að ávinningur hefur verið veginn gegn áhættu. Vegna þess að Clomicalm getur hugsanlega haft andkólnvirkra eiginleika skal einnig nota það með varúð handa hundum með þrönghornsgláku, skerta hreyfingu í meltingarvegi eða þvagteppu. Dýralæknir skal hafa umsjón með notkun Clomicalm.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Taki barn lyfið inn fyrir slysi skal slíkt talið alvarlegt. Ekkert sértækt mótefni er til. Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Ofskömmun hjá mönnum hefur í för með sér andkólnvirk áhrif en einnig geta komi fram áhrif á hjarta- og æðakerfi og miðtaugakerfi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir clomipramini skulu gefa dýralyfið með varúð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Clomicalm getur örsjaldan valdið uppköstum, breytingum á matarlyst, svefnhöfða eða hækkun á lifrarendímum sem gengur til baka þegar notkun lyfsins er hætt. Greint hefur verið frá lifrar-gallsjúkdómum, sérstaklega ef sjúkdómar hafa verið til staðar fyrir og við samhliðagjöf með lyfjum sem umbrotna í lifur. Draga má úr uppköstum með því að gefa Clomicalm með smávegis af mat.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun Clomicalm handa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Meðganga:

Í dýratilraunum á músum og rottum komu fram vísbendingar um eiturvekanir clomipramins á fóstur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Upplýsingar um milliverkanir Clomicalm og annarra lyfja eru úr rannsóknum hjá öðrum dýrategundum en hundum. Clomicalm getur hugsanlega aukið verkun quinidins sem er lyf við hjartsláttartruflunum, andkólnvirkra lyfja (t.d. atropin), annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (t.d. barbitúrsýrusambönd, benzodiazepin, svæfingalyf, sefandi lyf), adrenvirkra lyfja (t.d. adrenalin) og coumarinafleiða. Hvorki er mælt með notkun Clomicalm samtímis monoaminoxidasahemlum né innan 2 vikna frá lokum meðferðar með þeim. Samtímisnotkun með cimetidini getur leitt til aukinnar plasmabéttni clomipramins. Plasmabéttni sumra flogaveikilyfja, t.d. phenytoins og carbamazepins, getur aukist við samtímisnotkun með Clomicalm.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á Clomicalm til inntöku í skammtinum clomipramin 1-2 mg/kg tvisvar sinnum á sólarhring, til að ná heildardagsskammtinum 2-4 mg/kg, sbr. eftirfarandi töflu:

	Skammtur hverju sinni		
Líkamsþyngd	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tafla		
> 2,5-5 kg	1 tafla		
> 5-10 kg		½ tafla	
> 10-20 kg		1 tafla	
> 20-40 kg			½ tafla
> 40-80 kg			1 tafla

Gefa má Clomicalm með mat eða án. Í klínískum rannsóknum nægði 2-3 mánaða meðferð með Clomicalm, samtímis atferlisþjálfun, til að ná stjórn á einkennum sem tengjast aðskilnaðarkvíða. Í sumum tilvikum kann lengri meðferðar að vera þörf. Ef enginn bati er sýnilegur eftir 2 mánaða meðferð skal hætta notkun Clomicalm.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur ef þörf krefur)

Við ofskömmtnun með Clomicalm 20 mg/kg (5-faldur ráðlagður hámarksskammtur) sást hægláttur og hjartsláttartruflanir (gáttar- og slegilshnútsrof og aukaslög slegils) um það bil 12 klst. eftir að lyfið var gefið. Ofskömmtnun með 40 mg/kg (20-faldur ráðlagður hámarksskammtur) af Clomicalm leiddi til samanhnipraðrar stellingar, skjálfta, roða á kviði og skertrar virkni hjá hundum. Stærri skammtar (500 mg/kg, þ.e. 250-faldur ráðlagður hámarksskammtur) leiddi til uppkasta, saurláts, hálflokaðra augna, skjálfta og kyrrðar. Enn stærri skammtar (725 mg/kg) leiddu að auki til krampa og dauða.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ósértækir mónóamín-endurupptökuhemlar, ATCvet flokkur: QN06AA04.

5.1 Lyfhrif

Clomipramin hefur breiðvirka hömlun á endurupptöku tauga á bæði serotoninini (5-HT) og noradrenalin. Það hefur því eiginleika sértækra serótónínendurupptökuhemla og eiginleika þríhringlaga þunglyndislyfja.

Virk efni *in vivo* eru clomipramin og helsta umbrotsefni þess, desmetylcloimipramin. Verkun Clomicalm stafar bæði af clomipramini og desmetylcloimipramini. Clomipramin er öflugur og sértækur hemill á endurupptöku 5-HT en desmetylcloimipramin er öflugur og sértækur hemill á endurupptöku noradrenalins. Helsti verkunarmáti clomipramins er að auka áhrif 5-HT og noradrenalins í heilanum með því að hindra endurupptöku þeirra í taugum. Að auki hefur clomipramin andkólinnvirk áhrif með mótverkandi áhrifum (antagonism) á kólinnvirka muskarínviðtaka.

5.2 Lyfjahvörf

Clomipramin frásogast vel (> 80%) úr meltingarvegi hunda, þegar það er gefið til inntöku en altækt (systemic) aðgengi clomipramins og desmetylcloimipramins er 22-26% vegna mikilla umbrota í fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni clomipramins og desmetylcloimipramins í plasma næst fljótt (eftir um það bil 1,5-2,5 klst.). Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) eftir inntöku staks 2 mg/kg skammts af clomipraminhýdróklóríði var 240 nmól/l fyrir clomipramin og 48 nmól/l fyrir desmetylcloimipramin. Endurtekin notkun Clomicalm hefur í för með sér dálitla aukningu plasmabéttni, uppsöfnunarhlutfall eftir inntöku tvisvar sinnum á sólarhring var 1,2 fyrir clomipramin og 1,6 fyrir desmetylcloimipramin, jafnvægi (steady state) náðist innan þriggja daga. Við jafnvægi er hlutfall plasmabéttni clomipramins og desmetylcloimipramins um það bil 3:1. Þegar Clomicalm er gefið með mat hefur það í för með sér

dálitla aukningu á gildum AUC í plasma fyrir clomipramin (25%) og desmetylclomipramin (8%), samanborið við notkun handa fastandi hundum. Clomipramin er mikið bundið plasmapróteinum (> 97%) hjá hundum. Dreifing clomipramins og umbrotsefna þess er hröð í músum, kanínum og rottum og há þéttni næst í líffærum og vefjum (þar með talið í lungum, hjarta og heila) og lítil þéttni eftir í blóði. Dreifingarrúmmál (VD_{ss}) hjá hundum er 3,8 l/kg. Helsta umbrotsleið clomipramins er metylsvipting sem leiðir til myndunar desmetylclomipramins. Einnig myndast skautuð umbrotsefni. Brotthvarfs $t_{1/2}$ eftir inndælingu clomipraminhýdróklóríðs í bláæð hjá hundum var 6,4 klst. fyrir clomipramin og 3,6 klst. fyrir desmetylclomipramin. Helsta útskilnaðarleið hjá hundum er í galli (> 80%) og það sem á vantar skilst út í þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Lakrósaehýdrat
Örkristallaður sellulósi
Kjötbragðefni
Crospovidon
Povidon
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Eitt HDPE glas með barnaöryggisloki og innsigli, með 30 töflum og einum þurrkpoka með kísilhlaupi, pakkað í pappaöskju.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/007/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. apríl 2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

- **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

Clomipraminhýdróklóríð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

5 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 4,5 mg clomipramin)
20 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 17,9 mg clomipramin)
80 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 71,7 mg clomipramin)

3. LYFJAFORM

Tafla

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundur

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku

Gefa á Clomicalm tvisvar á sólarhring í skammtinum clomipramin 1-2 mg/kg, til að ná heildar-
dagsskammtinum 2-4 mg/kg, sbr. eftirfarandi töflu:

Líkamsþungi	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ tafla
> 2,5-5 kg	1 tafla

Líkamsþungi	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ tafla
>10-20 kg	1 tafla
Líkamsþungi	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ tafla
>40-80 kg	1 tafla

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Nota skal Clomicalm undir eftirliti dýralæknis. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Inntaka fyrir slysn skal talin alvarleg.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros
Frakkland

16. MARKAÐLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**GLAS****1. HEITI DÝRALYFS**

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

Clomipraminhýdróklóríð

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

5 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 4,5 mg clomipramin)
20 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 17,9 mg clomipramin)
80 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 71,7 mg clomipramin)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

30 töflur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

1-2 mg clomipramin/kg líkamsþyngd tvisvar á sólarhring

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

Clomipraminhýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

5 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 4,5 mg clomipramin)
20 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 17,9 mg clomipramin)
80 mg Clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 71,7 mg clomipramin)

5 mg tafla: Brún-grá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Deiliskoru á báðum hliðum.

20 mg tafla: Brún-grá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merkið 'C/G', hin 'G/N' og deiliskora er á báðum hliðum.

80 mg tafla: Brún-grá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Ein hliðin ber merki 'I/I', hin með ekkert merki og deiliskoru á báðum hliðum.

4. ÁBENDING(AR)

Sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða sem lýsa sér með eyðileggingarhvöt, óæskilegu saur- og þvagláti og einungis samtímis atferlishjálfun.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir clomipramini og skyldum þríhringlaga þunglyndislyfjum. Ekki má gefa lyfið karlkyns hundum sem hafðir eru til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Clomicalm getur örsjaldan valdið uppköstum, breytingum á matarlyst, svefnhöfga eða hækkun á lifrarensímum sem gengur til baka þegar notkun lyfsins er hætt. Greint hefur verið frá lifrar-gallsjúkdómum, sérstaklega ef sjúkdómar hafa verið til staðar fyrir og við samhliðagjöf með

lyfjum sem umbrotna í lifur.. Draga má úr uppköstum með því að gefa Clomicalm með smávegis af mat.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefa á Clomicalm í skammtinum clomipramin 1-2 mg/kg tvisvar sinnum á sólarhring, til að ná heildardagsskammtinum 2-4 mg/kg, sbr. eftirfarandi töflu:

	Skammtur hverju sinni		
Líkamsþyngd	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tafla	---	---
> 2,5-5 kg	1 tafla	---	---
> 5-10 kg	---	½ tafla	---
> 10-20 kg	---	1 tafla	---
> 20-40 kg	---	---	½ tafla
> 40-80 kg	---	---	1 tafla

Clomicalm er gefið til inntöku með mat eða án.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Í klínískum rannsóknum nægði 2-3 mánaða meðferð með Clomicalm, samtímis atferlisþjálfun, til að ná stjórn á einkennum sem tengjast aðskilnaðarkvíða. Í sumum tilvikum kann lengri meðferðar að vera þörf. Ef enginn bati er sýnilegur eftir 2 mánaða meðferð skal hætta notkun Clomicalm.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá því taki barn lyfið inn fyrir slysi skal slíkt talið alvarlegt.

Ekki má nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu á umbúðum á eftir EXP

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Mælt er með því að Clomicalm sé gefið með varúð hundum með starfstruflanir í hjarta- og æðakerfi, sem og flogaveikum hundum og þá aðeins eftir að ávinningur hefur verið veginn gegn áhættu. Vegna þess að Clomicalm getur hugsanlega haft andkólinnvirka eiginleika skal einnig nota það með varúð handa hundum með þrönghornsgláku, skerta hreyfingu í meltingarvegi eða þvagteppu. Dýralæknir skal hafa umsjón með notkun Clomicalm. Verkun og öryggi Clomicalm hefur ekki verið staðfest fyrir hunda sem vega innan við 1,25 kg eða eru undir 6 mánaða aldri.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Taki barn lyfið inn fyrir slysi skal slíkt talið alvarlegt. Ekkert sértækt mótefni er til. Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins. Ofskömmtnun hjá mönnum hefur í för með sér andkólinnvirk áhrif en einnig geta komi fram áhrif á hjarta- og æðakerfi og miðtaugakerfi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir clomipramini skulu gefa dýrallyfið með varúð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun Clomicalm handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Í dýratilraunum á músum og rottum komu fram vísbendingar um eiturvekanir clomipramins á fóstur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Upplýsingar um milliverkanir Clomicalm og annarra lyfja eru úr rannsóknum hjá öðrum dýrategundum en hundum. Clomicalm getur hugsanlega aukið verkun quinidins sem er lyf við hjartsláttartruflunum, andkólinnvirkra lyfja (t.d. atropin), annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (t.d. barbitursýrusambönd, benzodiazepin, svæfingalyf, sefandi lyf), adrenvirkra lyfja (t.d. adrenalin) og coumarinafleiða. Hvorki er mælt með notkun Clomicalm samtímis monoaminoxidasahemlum né innan 2 vikna frá lokum meðferðar með þeim. Samtímis notkun með cimetidini getur leitt til aukinnar plasmabéttni clomipramins. Plasmabéttni sumra flogaveikilyfja, t.d. phenytoins og carbamazepins, getur aukist við samtímisnotkun með Clomicalm.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun með Clomicalm 20 mg/kg (5-faldur ráðlagður hámarksskammtur) sást hægláttur og hjartsláttartruflanir (gáttar- og slegilshnútsrof og aukaslög slegils) um það bil 12 klst. eftir að lyfið var gefið. Ofskömmtnun með 40 mg/kg (20-faldur ráðlagður hámarksskammtur) af Clomicalm leiddi til samanhnipraðrar stellingar, skjálfta, roða á kviði og skertrar virkni hjá hundum. Stærri skammtar (500 mg/kg, þ.e. 250-faldur ráðlagður hámarksskammtur) leiddi til uppkasta, saurláts, hálflokaðra augna, skjálfta og kyrrðar. Enn stærri skammtar (725 mg/kg) leiddu að auki til krampa og dauða.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Einungis ætlað dýrum.

Pakkningastærð: 30 töflur

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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