

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 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:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Gaļas aromatizētājs, mākslīgais
Krospovidons
Povidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

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.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām vai saistītajiem tricikliskajiem antidepresantiem.

Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav noteikts šo veterināro zāļu iedarbīgums un drošums suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai jaunākiem par sešu mēnešu vecumu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterinārās zāles ieteicams lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Veterināro zāļu spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tās jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Veterinārās zāles ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Bērniem nejauša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša 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 jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ^{1,2} , diareja Ēstgribas traucējumi ² , letarģija ² Aknu fermentu līmeņa paaugstināšanās ² Konvulsijas, midriāze ⁴ Agresija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Aknu un žultsceļu darbības traucējumi ³

¹ Var samazināt, veterinārās zāles lietojot kopā ar nelielu daudzumu barības.

² Atgriezeniska pēc veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas.

³ Īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot zāles, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu.

⁴ Var novērot arī pēc pārdozēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām tika konstatēta embriotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles jālieto iekšķīgi devā 1-2 mg/kg klomipramīna divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2-4 mg/kg, saskaņā ar turpmāko tabulu:

	Deva vienā ievadīšanas reizē		
Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablete		
> 2,5–5 kg	1 tablete		
> 5–10 kg		½ tablete	
> 10–20 kg		1 tablete	
> 20–40 kg			½ tablete
> 40–80 kg			1 tablete

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Veterinārās zāles var lietot iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās.

Klīniskajos pētījumos 2–3 mēnešu veterināro zāļu 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, veterināro zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozējot veterinārās zāles 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 veterinārās zāles 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. Pēcregistrācijas pieredze: ziņots par midriāzi pārdozējot.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QN06AA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Klomipramīnam piemīt plaša spektra serotonīna (5-HT) un noradrenalīna 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. Veterināro zāļu iedarbību nodrošina gan klomipramīns, gan desmetilklomipramīns: klomipramīns ir spēcīgs un selektīvs 5-HT atpakaļsaistīšanās inhibitors, kamēr desmetilklomipramīns ir spēcīgs un selektīvs noradrenalīna atpakaļsaistīšanās inhibitors. Klomipramīna darbības mehānisms ir 5-HT un noradrenalīna darbības potencēšana smadzenēs, kavējot to neironālo atpakaļsaistīšanos. Turklāt, klomipramīnam piemīt antiholīnerģisks efekts, antagonistiski darbojoties uz M holīnoreceptoriem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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 veterināro zāļu 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. Veterināro zāļu lietošana kopā ar barību nodrošina augstāku klomipramīna (25 %) un desmetilklomipramīna (8 %) koncentrāciju plazmā, salīdzinot ar lietošanu badinātiem 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 hidrohlorīda ievadīšanas suņiem ir 6,4 stundas klomipramīnam un 3,6 stundas desmetilklomipramīnam. Galvenais izvadīšanas ceļš ir ar žulti (> 80 %), pārējais tiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. 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.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/98/007/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/04/1998

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

VIRBAC

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

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)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clomicalm

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katra 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)

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.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret jebkuru no palīgvielām vai saistītajiem tricikliskajiem antidepresantiem.

Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav noteikts šo veterināro zāļu iedarbīgums un drošums suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai jaunākiem par sešu mēnešu vecumu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterinārās zāles ieteicams lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai pēc ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Veterināro zāļu spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tās jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Veterinārās zāles ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Bērniem nejauša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skarta arī centrālā nervu sistēma un sirds un asinsrites sistēma. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu jāievada šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām tika konstatēta embriotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pārdozējot veterinārās zāles ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokāde un sirds kambaru papildu sitiens). Pārdozējot veterinārās zāles 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. Pēcreģistrācijas pieredze: ziņots par midriāzi (palielinātām acu zīlītēm) pārdozējot.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana ^{1,2} , diareja Ēstgribas traucējumi ² , letargija ² Aknu fermentu līmeņa paaugstināšanās ² Konvulsijas, midriāze (paplašinātas acu zīlītes) ⁴ Agresija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
Aknu un žultsceļu darbības traucējumi ³

¹ Var samazināt, veterinārās zāles lietojot kopā ar nelielu daudzumu barības.

² Atgriezeniska pēc veterināro zāļu lietošanas pārtraukšanas.

³ Īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot zāles, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu.

⁴ Var novērot arī pēc pārdozējošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles jālieto iekšķīgi devā 1–2 mg/kg klomipramīna divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2–4 mg/kg saskaņā ar turpmāko tabulu:

Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablete	--	--
> 2,5–5 kg	1 tablete	--	--
> 5–10 kg	--	½ tablete	--
> 10–20 kg	--	1 tablete	--
> 20–40 kg	--	--	½ tablete
> 40–80 kg	--	--	1 tablete

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētus mēraparātus.

Veterinārās zāles var lietot iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Klīniskajos pētījumos 2–3 mēnešu veterināro zāļu 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, veterināro zāļu lietošana ir jāpārtrauc.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/98/007/001-003

Kartona kaste ar 1 pudeli, kas satur 30 tabletes.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

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

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 : 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 MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

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
fihaittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

