

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Clomicalm contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clomipramina	5 mg (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	20 mg (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	80 mg (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

Excipientes(s)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos de 5mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceos. Ranurado por ambas caras.

Comprimidos de 20 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. En una cara aparecen grabadas las letras 'C/G', en la otra las letras 'G/N', ambas ranuradas.

Comprimidos de 80 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. Ranurado por ambas caras, en una lleva grabadas las letras 'I/I' y en la otra no hay nada grabado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en perros, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados.

No usar en perros machos reproductores.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La eficacia y seguridad de Clomicalm no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1,25 kg o menores de seis meses.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda administrar Clomicalm con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, Clomicalm debe usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. La sobredosificación en el hombre causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el producto con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Clomicalm puede causar muy raramente vómitos, cambios en el apetito, letargia o un aumento de las enzimas hepáticas, que es reversible cuando se retira el producto. Se han registrado enfermedades hepatobiliares, especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de fármacos que se metabolizan vía hepática. Los vómitos pueden reducirse si se administra conjuntamente con pequeñas cantidades de alimento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos embriotóxicos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede aumentar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos que actúan sobre el SNC (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar Clomicalm en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos fármacos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con Clomicalm.

4.9 Posología y vía de administración

Clomicalm deberá administrarse oralmente a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Dosis por administración		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 >2,5-5	1/2 comprimido 1 comprimido	---	---
> 5-10 >10-20	---	1/2 comprimido 1 comprimido	---
>20-40 >40-80	---	---	1/2 comprimido 1 comprimido

Clomicalm puede administrarse con o sin alimento.

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con Clomicalm en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con Clomicalm

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), en caso necesario

Con una sobredosificación de 20 mg/kg de Clomicalm (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad en los perros. Dosis más altas (500 mg/kg, es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas.
Código ATC vet: QN06AA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clomipramina tiene un amplio espectro de acción por bloqueo de la recaptación neuronal de noradrenalina y serotonina (5-HT). Por tanto, posee a la vez las propiedades de un antidepressivo tricíclico y de un inhibidor de la recaptación de serotonina.

Los componentes activos *in vivo* son la clomipramina y su principal metabolito, la desmetilclomipramina. Tanto la clomipramina como la desmetilclomipramina contribuyen a los efectos de Clomicalm: la clomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la 5-HT, mientras la desmetilclomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la noradrenalina. El principal mecanismo de acción de clomipramina es la potenciación de los efectos de la noradrenalina y de la 5-HT en el cerebro por inhibición de su recaptación neuronal. Además, clomipramina tiene efectos anticolinérgicos por antagonismo sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La clomipramina se absorbe bien (>80%) desde el tracto gastrointestinal del perro cuando se administra oralmente, pero la biodisponibilidad sistémica es del 22-26% debido al amplio metabolismo de primer paso por el hígado. Los niveles plasmáticos máximos de clomipramina y desmetilclomipramina se alcanzan rápidamente (1,5 - 2,5 horas). Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) después de la administración oral de dosis únicas de 2 mg/kg de hidrocloreuro de clomipramina fueron: 240 nmol/l de clomipramina y 48 nml/l de desmetilclomipramina. La administración repetida de Clomicalm produce incrementos moderados de las concentraciones en el plasma, así las proporciones acumuladas después de la administración oral, dos veces al día, fueron 1,2 para clomipramina y 1,6 para desmetilclomipramina, alcanzándose el estado estacionario en 3 días. En el estado estacionario, la proporción concentración plasmática de clomipramina/concentración plasmática de desmetilclomipramina fue aproximadamente de 3:1. La administración de Clomicalm con alimentos produce valores plasmáticos AUC moderadamente más altos de clomipramina (25%) y desmetilclomipramina (8%) en comparación con la administración a perros en ayunas. La clomipramina se fija ampliamente (>97%) a las proteínas plasmáticas en perros. La clomipramina y sus metabolitos son rápidamente distribuidos en el organismo del ratón, conejos y ratas, alcanzándose altas concentraciones en órganos y tejidos (incluidos pulmón, corazón y cerebro) y quedando bajas concentraciones en la sangre. En perros, el volumen de distribución (V_{ss}) fue de 3,8 l/kg. La principal vía de metabolización de la clomipramina es la desmetilación a desmetilclomipramina. También existen metabolitos polares adicionales. La $t_{1/2}$ de eliminación después de la administración intravenosa de hidrocloreuro de clomipramina en perros es de 6,4 horas para clomipramina y 3,6 horas para desmetilclomipramina. La principal vía de excreción en perros es la vía biliar (>80%), el resto se excreta por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Aroma artificial a carne
Crospovidona
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de HDPE con cierre de apertura resistente a niños y disco precinto, conteniendo 30 comprimidos y con un sobre desecador de gel de sílice.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 Abril 1998
Fecha de la última renovación: 19 Abril 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

hidrocloruro de clomipramina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

5 mg de Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
20 mg de Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
80 mg de Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso vía oral.

Clomicalm se administra a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimido
>2,5-5 kg	1 comprimido

Peso	Clomicalm 20 mg
> 5-10	½ comprimido
> 10-20 kg	1 comprimido
Peso	Clomicalm 80 mg
> 20-40 kg	½ comprimido
> 40-80 kg	1 comprimido

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASE DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

hidrocloruro de clomipramina

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

5 mg Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
20 mg Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
80 mg Hidrocloruro de clomipramina (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

30 comprimidos.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

1-2 mg de clomipramina/kg dos veces al día.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

hidrocloruro de clomipramina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

5 mg Hidrocloruro de clomipramina	(equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
20 mg Hidrocloruro de clomipramina	(equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
80 mg Hidrocloruro de clomipramina	(equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

Comprimidos de 5mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceos. Ranurado por ambas caras.

Comprimidos de 20 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. En una cara aparecen grabadas las letras 'C/G', en la otra las letras 'G/N', ambas ranuradas.

Comprimidos de 80 mg: Fraccionables, obloides-ovalados, gris marronáceo. Ranurado por ambas caras, en una lleva grabadas las letras 'I/I' y en la otra no hay nada grabado.

4. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados. No usar en perros machos reproductores.

6. REACCIONES ADVERSAS

Clomicalm puede causar muy raramente vómitos, cambios en el apetito, letargia o un aumento de las enzimas hepáticas, que es reversible cuando se retira el producto. Se han registrado enfermedades hepatobiliares, especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de fármacos que se metabolizan vía hepática. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).>

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Clomicalm se administra a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimido	---	---
>2,5-5 kg	1 comprimido	---	---
> 5-10 kg	---	½ comprimido	---
>10-20 kg	---	1 comprimido	---
>20-40 kg	---	---	½ comprimido
>40-80 kg	---	---	1 comprimido

Clomicalm puede ser administrado oralmente con o sin alimento.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con Clomicalm en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de los trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con Clomicalm.

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños, ya que la ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:

Se recomienda administrar Clomicalm con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, Clomicalm debería usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria. La eficacia y seguridad de Clomicalm no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1,25 kg o menores de 6 meses.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. La sobredosificación en el hombre causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el producto con precaución.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos embriotóxicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede aumentar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos que actúan sobre el SNC (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar Clomicalm en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos fármacos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con Clomicalm.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Con una sobredosificación de 20 mg/kg Clomicalm (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad de los perros. Dosis más altas (500 mg/kg, es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario.

Tamaño de envase: 30 comprimidos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

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

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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