

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tableta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes tableta tartalmaz:

Hatóanyag:

Klomipramin-hidroklorid	5 mg (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	20 mg (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	80 mg (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Mesterséges hús ízesítés
Kroszpovidon
Povidon
Vízmentes kolloid szilikagél
Magnézium sztearát

5 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Mindkét oldalán bevágással..

20 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'C/G', a másikon 'G/N' benyomattal és mindkét oldalán bevágással.

80 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'I/I' benyomattal, a másik oldalán nincs benyomat és mindkét oldalán bevágással.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A szeparációs szorongáshoz kapcsolódó rendellenességek kezelésében segít, melyek kutyáknál rongálásban, rendellenes ürítésben (bélsár és vizelet) nyilvánulnak meg, és csak viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazható.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, bármely segédanyaggal, illetve az azonos családba tartozó triciklusos antidepresszánsokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Tenyészkanok kezelésére nem alkalmazható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonysága és ártalmatlansága nem igazolt a 1,25 kg alatti vagy 6 hónapos kor alatti kutyákon.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kardiovaszkuláris diszfunkció vagy epilepszia esetén az állatgyógyászati készítmény óvatos adagolása csak a kockázat/előny arány mérlegelése után javasolt. A potenciális antikolinerg sajátossága miatt az állatgyógyászati készítmény szintén óvatosan adagolandó olyan kutyáknál, melyeknél csökkent a gyomor-bél működés, (szűk zug) glaukómájuk van, vagy vizelet visszatartást mutatnak. Az állatgyógyászati készítmény csak állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Gyermekeknel a véletlen lenyelés súlyos balesetnek tekintendő. Speciális antidotum nem létezik. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi túladagolás antikolinerg hatást mutat de a központi idegrendszer és a szív-érrendszer is érintett lehet. Klomipramin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ^{1,2} , Hasmenés Étvágyzavar ² , Letargia ² Emelkedett májenzim szint ² Görcsroham, Pupillatágulat ⁴ Agresszió
Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Hepato-biliáris betegség ³

¹ Visszaszorítható, ha az állatgyógyászati készítményt kis mennyiségű étellel együtt adják be.

² Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának abbahagyásával visszafordítható.

³ Különösen korábban is fennálló betegség és a májon keresztül metabolizálódó gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén.

⁴ Túladagolást követően is megfigyelhető.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség:

Laboratóriumi állatkísérletek során egérben és patkányban embriotoxikus hatást mutatott.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás

Az állatgyógyászati készítmény és más gyógyszerkészítmények kölcsönhatására vonatkozó ajánlásokat nem kutyákon, hanem más állatfajokon végzett tanulmányok alapján adták meg. Az állatgyógyászati készítmény növelheti az anti-aritmiás quinidin készítmények, az antikolinerg szerek (pl. atropin), más központi idegrendszerre (KIR) ható készítmények (pl. barbiturátok, benzodiazepinek, általános anesztetikumok, neuroleptikumok), szimpatomimetikumok (pl. adrenalin) és kumarin származékok hatását. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt kombinációban, vagy 2 héttel a monoamid-oxidáz (MAO) gátlókkal történt alkalmazáson belül. Cimetidinnel történt egyidejű alkalmazáskor a klomipramin plazma szintje emelkedhet. Bizonyos antiepileptikumok, úgymint fenitoin és karbamazepin plazmaszintje emelkedhet az állatgyógyászati készítménnyel történő együttes adagolásakor.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény szájon át alkalmazandó 1–2 mg/kg klomipramin adagban naponta kétszer, hogy a napi 2–4 mg/kg teljes napi adagot elérjük a következő táblázatnak megfelelően.

	Adagolás/alkalmazás		
Testtömeg	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tableta		
> 2,5–5 kg	1 tableta		
> 5–10 kg		½ tableta	
> 10–20 kg		1 tableta	
> 20–40 kg			½ tableta
> 40–80 kg			1 tableta

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az állatgyógyászati készítmény szájon át adható táplálékkal vagy táplálék nélkül.

Klinikai kísérletekben az állatgyógyászati készítmény 2–3 hónapon át való adagolása a viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazva elégséges volt az elkülönítéssel kapcsolatos rendellenes viselkedési tünetek kezelésére. Néhány eset hosszabb kezelést igényelhet. Ha 2 hónapos kezelés után semmilyen javulás sem mutatkozik, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelést fel kell függeszteni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény 20 mg/kg-al (a maximális terápiás adag ötszöröse) történő túladagolás esetén mintegy 12 órával a kezelés után bradikardia és aritmia (atrioventrikuláris csomó blokkja és ventrikuláris extraszisztole) volt megfigyelhető. Az állatgyógyászati készítmény 40 mg/kg (az ajánlott adag hússzorosa) túladagolása hátgörbítést, remegést, a has felduzzadását és csökkentett aktivitást váltott ki. Nagyobb adagok (500 mg/kg, azaz az ajánlott adag kétszázötvenszerese) hányást, bélsárürítést, szemlecsukást, remegést és apátiát okozott. Még magasabb adagok (725 mg/kg) az

előbb említetteteken túl, rángatózáshoz és elhulláshoz vezettek. Az engedélyezést követő tapasztalat: egy alkalommal túladagolás esetén pupillatágulatról (mydriasis) számoltak be.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN06AA04.

4.2 Farmakodinámia

A klomipramin széles hatásspektrummal rendelkezik mind a szerotonin (5-HT), mind a noradrenalin újrafelvételének blokkolásában a neuronoknál. Ennél fogva szerotonin újrafelvétel-gátló és triciklusos antidepresszáns hatással bír.

Az aktív hatóanyagok *in vivo* klomipramin és ennek legfőbb metabolitja, a dezmetil-klomipramin. Mind a klomipramin, mind a dezmetil-klomipramin hozzájárul az állatgyógyászati készítmény hatásához: a klomipramin hatékony és szelektív 5-HT újrafelvétel-gátló, míg a dezmetil-klomipramin hatékony és szelektív nor-adrenalin újrafelvétel-gátló. A klomipramin hatásmechanizmusának elve az 5-HT és a noradrenalin hatásának potenciálása az agyban megakadályozva a neuronoknál történő újrafelvételüket. Ezen túlmenően a klomipramin antikolinerg hatással is rendelkezik, antagonizálva a kolínerg muszkarin receptorokkal.

4.3 Farmakokinetika

A klomipramin jól felszívódik (> 80%) a gyomor-bélcsatornából kutyáknál, ha szájon át adagoljuk, de a szisztémás biológiai hasznosulása a klomipraminnak és a dezmetil-klomipraminnak csak 22–26% a májban az első áthaladásnál történő erőteljes metabolizmusnak köszönhetően. A plazma csúscsökkentések gyorsan kialakulnak (megközelítőleg 1,5–2,5 óra) klomipramin és dezmetil-klomipramin esetében. A maximális plazma koncentráció (C_{max}) klomipramin-hidroklorid szájon át történt 2 mg/kg egyszeri adagja után: 240 nmol/l klomipramin és 48 nmol/l dezmetil-klomipramin. Az állatgyógyászati készítmény ismételt adagolása mérsékelt plazma koncentráció növekedést okoz, az akkumulációs arány napi kétszeri beadás mellett 1,2 klomipramin és 1,6 dezmetil-klomipramin esetében. Stabil állapot 3 napon belül volt elérhető. A egyensúlyi állapot beálltakor a plazma klomipramin és dezmetil-klomipramin koncentráció aránya közel 3:1 volt. Az állatgyógyászati készítmény táplálékkal történő beadása esetén a plazma mérsékelt magasabb AUC értékeket mutat klomipraminra (25%) és dezmetil-klomipraminra (8%), mint éheztetett kutyáknál. A klomipramin erőteljesen kötődik a plazmaproteinekhez (> 97%) kutyákban. A klomipramin és metabolitjai gyorsan eloszanak a testben egérnél, nyúlnál és patkánynál, magas koncentrációt érve el a szervekben és szövetekben (beleértve a tüdőt, szívet és agyvelőt) és alacsony koncentráció marad csak a vérben. Kutyában az eloszlás térfogat (VD_{ss}) 3,8 l/kg. A klomipramin biotranszformációjának fő útja a demetilálás dezmetil-klomipraminná. Egyéb poláris metabolitok szintén léteznek. Az eliminálódás felezési ideje ($t_{1/2}$) vénásan beadott klomipramin esetén kutyában 6,4 óra klomipraminra és 3,6 óra dezmetil-klomipraminra nézve. A kiürülés fő útvonala kutyában az epén keresztül vezet (> 80%) míg a maradék a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti tartályban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

HDPE flakon gyerekbiztos zárral és tömítőgyűrűvel, mely 30 tablettát tartalmaz és egy szilikagél szárító zacskót, mely egy szárító szelencébe van csomagolva.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/007/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. április 1.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tableta
Clomicalm 20 mg tableta
Clomicalm 80 mg tableta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
20 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
80 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tableta.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eredeti tartályban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

5 mg 1,25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Clomicalm 5 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tableta kutyáknak

2. Összetétel

Az egyes tabletták tartalma:

Hatóanyag:

Klomipramin-hidroklorid	5 mg (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	20 mg (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	80 mg (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

5 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Mindkét oldalán bevágással.

20 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'C/G', a másikon 'G/N' benyomattal és mindkét oldalán bevágással.

80 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'I/I' benyomattal, a másik oldalán nincs benyomat és mindkét oldalán bevágással.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

A szeparációs szorongáshoz kapcsolódó rendellenességek kezelésében segít kutyáknál, melyek rongálásban, rendellenes ürítésben (bélsár és vizelet) nyilvánulnak meg, és csak viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazható.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, bármely segédanyaggal, illetve az azonos családba tartozó triciklusos antidepresszánsokkal szembeni túlérzékenység esetén.
Tenyészkanok kezelésére nem alkalmazható.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát nem igazolták 1,25 kg alatti vagy 6 hónapos kor alatti kutyákon.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kardiovaszkuláris diszfunkció vagy epilepszia esetén az állatgyógyászati készítmény óvatos adagolása csak a kockázat/előny arány mérlegelése után javasolt kutyáknál. A potenciális antikolinerg sajátossága miatt az állatgyógyászati készítmény szintén óvatosan adagolandó olyan kutyáknál, melyeknél csökkent a gyomor-bél mozgás, (szűk zug) glaukómájuk van, vagy vizelet visszatartást mutatnak. Az állatgyógyászati készítmény csak állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Gyermekeknél a véletlen lenyelés súlyos balesetnek tekintendő. Speciális antidotum nem létezik. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi túladagolás antikolinerg hatást mutat, de a központi idegrendszer és a szív-érrendszer is érintett lehet. Klomipraminra ismertén túlérzékeny emberek az állatgyógyászati készítményt óvatosan alkalmazzák.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Laboratóriumi kísérletek során egérben és patkányban embriotoxikus hatást mutatott.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítmény és más gyógyszerkészítmények kölcsönhatására vonatkozó ajánlásokat nem kutyákon, hanem más állatfajokon végzett tanulmányok alapján adták meg. Az állatgyógyászati készítmény növelheti az anti-aritmiás quinidin készítmények, az antikolinerg szerek (pl. atropin), más központi idegrendszerre (KIR) ható készítmények (pl. barbiturátok, benzodiazepinek, általános anesztetikumok, neuroleptikumok), szimpatomimetikumok (pl. adrenalin) és kumarin származékok hatását. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt kombinációban, vagy 2 héttel a monoamid-oxidáz (MAO) gátlókkal történt alkalmazáson belül. Cimetidinnel történt egyidejű alkalmazáskor a klomipramin plazma szintje emelkedhet. Bizonyos antiepileptikumok, úgymint fenitoin és karbamazepin plazmaszintje emelkedhet az állatgyógyászati készítménnyel történő együttes adagoláskor.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény 20 mg/kg-al (a maximális terápiás adag ötszöröse) történő túladagolás esetén mintegy 12 órával a kezelés után bradikardia és aritmia (atrioventrikuláris csomó blokkja és ventrikuláris extraszisztole) volt megfigyelhető. Az állatgyógyászati készítmény 40 mg/kg (az ajánlott adag hússzorosa) túladagolása hátgörbítést, remegést, a has felduzzadását és csökkentett aktivitást váltott ki. Nagyobb adagok (500 mg/kg, azaz az ajánlott adag kétszázötvenszerese) hányást, bélsárürítést, szemlecsukást, remegést és apátiát okozott. Még magasabb adagok (725 mg/kg) az előbb említetteken túl, rángatózáshoz és elhulláshoz vezettek. Az engedélyezést követő tapasztalat: egy alkalommal túladagolás esetén mydriasis-ról (pupillatágulatról) számoltak be.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Hányás^{1,2}, Hasmenés

Étvágyzavar², Letargia²

Emelkedett májenzimszint²

Görcsroham, Mydriasis (Pupillatágulat)⁴

Agresszió

Nem meghatározott gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Hepato-biliáris betegség³

¹ Visszaszorítható, ha az állatgyógyászati készítményt kis mennyiségű étellel együtt adják be.

² Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának abbahagyásával visszafordítható.

³ Különösen korábban is fennálló betegség és a májon keresztül metabolizálódó gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén.

⁴ Túladagolás esetén is megfigyelhető.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítmény szájon át alkalmazandó 1–2 mg/kg klomipramin adagban naponta kétszerL, hogy a napi 2–4 mg/kg teljes napi adagot elérjük a következő táblázatnak megfelelően.

Testtömeg	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tableta	---	---
> 2,5–5 kg	1 tableta	---	---
> 5–10 kg	---	½ tableta	---
> 10–20 kg	---	1 tableta	---
> 20–40 kg	---	---	½ tableta
> 40–80 kg	---	---	1 tableta

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az állatgyógyászati készítmény adható táplálékkal vagy táplálék nélkül.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Klinikai kísérletekben az állatgyógyászati készítmény 2–3 hónapon át való adagolása a viselkedést módosító technikákkal kombinálva elégséges volt az elkülönítéssel kapcsolatos rendellenes viselkedési tünetek kezelésére. Néhány eset hosszabb kezelést igényelhet. Ha 2 hónapos kezelés után semmilyen javulás sem mutatkozik, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelést fel kell függeszteni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti tartályban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „/Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/98/007/001-003

30 tablettát tartalmazó flakon kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1055 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
haittavaikutukset@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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez