

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	5 mg (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	20 mg (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	80 mg (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Artificial meat flavour
Crospovidone
Povidone
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Δισκίο 5 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 20 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «C/G» και στην άλλη τα στοιχεία «G/N» και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 80 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «I/I» και στην άλλη δεν έχει τυπωμένα στοιχεία και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ως συμπληρωματική θεραπεία των διαταραχών που σχετίζονται με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη αφόδευση και ούρηση και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κάποιο(α) έκδοχο(α) ή τα σχετικά τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg ή ηλικίας κάτω των έξι μηνών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η χορήγηση με προσοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με καρδιαγγειακή δυσλειτουργία ή επιληψία και μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου. Λόγω των πιθανών αντιχολινεργικών ιδιοτήτων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα ή με κατακράτηση ούρων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη του κτηνιάτρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα παιδιά, η κατά λάθος κατάποση πρέπει να θεωρείται σοβαρή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η υπερδοσολογία σε ανθρώπους προκαλεί αντιχολινεργική επίδραση, καθώς και πιθανές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κλομιπραμίνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ^{1,2} , Διάρροια Διαταραχές της όρεξης ² , Λήθαργος ² Αυξημένες τιμές στα ηπατικά ένζυμα ² Σπασμοί, Μυδρίαση ⁴ Επιθετικότητα
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Ηπατοχολική διαταραχή ³

¹ Μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μικρής ποσότητας τροφής.

² Είναι αναστρέψιμο όταν διακοπεί η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

³ Ειδικότερα με προϋπάρχουσες καταστάσεις και ταυτόχρονες χορηγήσεις φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται μέσω του ηπατικού συστήματος.

⁴ Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν μετά από υπερδοσολογία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συστάσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμάκων προκύπτουν από μελέτες σε άλλα είδη εκτός των σκύλων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων της κινιδίνης, των αντιχολινεργικών παραγόντων (π.χ. ατροπίνη), άλλων φαρμάκων που ενεργούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) (π.χ. βαρβιτουρικών, βενζοδιαζεπινών, γενικών αναισθητικών, νευροληπτικών), συμπαθομιμητικών (π.χ. αδρεναλίνη) και παραγώγων κουμαρίνης. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε συνδυασμό ή εντός 2 εβδομάδων θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης. Ταυτόχρονη χορήγηση με σιμετιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της κλομιπραμίνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα στο πλάσμα ορισμένων αντιεπιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, μπορεί να αυξηθούν με την ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση των 1-2 mg/kg κλομιπραμίνης δύο φορές την ημέρα μέχρι τη συνολική ημερήσια δόση των 2-4 mg/kg σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος	Δοσολογία ανά χορήγηση		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ δισκίο		
> 2,5-5 kg	1 δισκίο		
> 5-10 kg		½ δισκίο	
> 10-20 kg		1 δισκίο	
> 20-40 kg			½ δισκίο
>40-80 kg			1 δισκίο

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα με ή χωρίς τροφή.

Σε κλινικές μελέτες, ο χρόνος θεραπείας 2-3 μηνών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς ήταν επαρκής για τον έλεγχο των συμπτωμάτων των διαταραχών που σχετίζονται με τον αποχωρισμό. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται

μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Σε περιπτώσεις που δεν παρατηρείται βελτίωση μετά από 2 μήνες, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε υπερδοσολογία με 20 mg/kg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (5 φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση), παρατηρήθηκαν βραδυκαρδία και αρρυθμίες (κολποκοιλιακός αποκλεισμός και έκτακτες κοιλιακές συστολές) περίπου 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Υπερδοσολογία με 40 mg/kg (20 φορές τη συνιστώμενη δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προκάλεσε κάμψη του σώματος, μυϊκό τρόμο, διάταση της κοιλιάς και μειωμένη δραστηριότητα στους σκύλους. Υψηλότερες δόσεις (500 mg/kg δηλ. 250 φορές τη συνιστώμενη δόση) προκάλεσαν έμετο, αφόδευση, βλεφαρόπτωση, τρεμούλιασμα και αδιαφορία προς το περιβάλλον. Ακόμη υψηλότερες δόσεις (725 mg/kg) επέφεραν, επιπλέον, σπασμούς και θάνατο. Εμπειρία μετά την έγκριση: σε μια κατάσταση υπερδοσολογίας, αναφέρθηκε μυδρίαση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN06AA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κλομιπραμίνη έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη της σεροτονίνης (5-HT) και της νοραδρεναλίνης στους νευρώνες. Ως εκ τούτου έχει τις ιδιότητες ενός αναστολέα της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, καθώς επίσης και αυτές ενός τρικυκλικού αντικαταθλιπτικού.

Τα δραστικά συστατικά *in vivo* είναι η κλομιπραμίνη και ο κύριος μεταβολίτης της, η δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Τόσο η κλομιπραμίνη όσο και η δεσμεθυλκλομιπραμίνη συμβάλλουν στις επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: η κλομιπραμίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (5-HT), ενώ η δεσμεθυλκλομιπραμίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης. Ο βασικός μηχανισμός δράσης της κλομιπραμίνης είναι η ενίσχυση των επιδράσεων της σεροτονίνης (5-HT) και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους στους νευρώνες. Επιπρόσθετα, η κλομιπραμίνη έχει αντιχολινεργικές επιδράσεις που οφείλονται σε ανταγωνιστική δράση στο επίπεδο των χολινεργικών μουσκαρινικών υποδοχέων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κλομιπραμίνη απορροφάται καλά (> 80%) από τον γαστρεντερικό σωλήνα στους σκύλους όταν χορηγείται από του στόματος, αλλά η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης είναι 22-26% λόγω του εκτενούς μεταβολισμού πρώτης διόδου από το ήπαρ. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης επιτυγχάνονται ταχύτατα (περίπου 1,5-2,5 ώρες). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) μετά από χορήγηση από του στόματος μονήρους δόσης 2 mg/kg υδροχλωρικής κλομιπραμίνης ήταν: 240 nmol/l για την κλομιπραμίνη και 48 nmol/l για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προκαλεί μέτριες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, ενώ οι αναλογίες συσσώρευσης μετά από του στόματος χορήγηση δύο φορές την ημέρα ήταν 1,2 για

την κλομιπραμίνη και 1,6 για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη, με τη σταθερή κατάσταση να επιτυγχάνεται εντός 3 ημερών. Στη σταθερή κατάσταση, η αναλογία των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης είναι περίπου 3:1. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με την τροφή προκαλεί μετρίως υψηλότερες τιμές AUC στο πλάσμα για την κλομιπραμίνη (25%) και τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη (8%) σε σύγκριση με τη χορήγηση σε νήστες σκύλους. Η κλομιπραμίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 97%) στους σκύλους. Η κλομιπραμίνη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται ταχέως μέσα στο σώμα στους μύες, στους κονίκλους και στους επίμυες επιτυγχάνοντας υψηλές συγκεντρώσεις στα όργανα και στους ιστούς (συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, της καρδιάς και του εγκεφάλου) και χαμηλές συγκεντρώσεις παραμένουν στο αίμα. Στους σκύλους, ο όγκος κατανομής (VD_{ss}) είναι 3,8 l/kg. Η κύρια οδός βιομετατροπής της κλομιπραμίνης είναι η απομεθυλίωση σε δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Επιπλέον υπάρχουν και πολικοί μεταβολίτες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής $t_{1/2}$ της υδροχλωρικής κλομιπραμίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους ήταν 6,4 ώρες για την κλομιπραμίνη και 3,6 ώρες για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Η κύρια οδός απέκκρισης στους σκύλους είναι μέσω της χολής (> 80%), ενώ το υπόλοιπο απεκκρίνεται μέσω του ούρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μία φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με κλείσιμο ασφαλείας για τα παιδιά και πώμα σφράγισης, που περιέχει 30 δισκία και έναν φακελίσκο με αφυγραντική γέλη πυριτίου, συσκευασμένα μέσα σε χάρτινο κουτί.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

6 ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/007/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 1 Απριλίου 1998

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία
Clomicalm 20 mg δισκία
Clomicalm 80 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5 mg κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
20 mg κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
80 mg κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε }

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 δισκία)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 δισκία)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg 1.25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	5 mg (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	20 mg (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	80 mg (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

Δισκίο 5 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 20 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «C/G» και στην άλλη τα στοιχεία «G/N» και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 80 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «I/I» και στην άλλη δεν έχει τυπωμένα στοιχεία και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως συμπληρωματική θεραπεία των διαταραχών που σχετίζονται με αποχωρισμό σε σκύλους, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη αφοδευση και ούρηση και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε κάποιο(α) έκδοχο(α) ή τα σχετικά τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg ή ηλικίας κάτω των έξι μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η χορήγηση με προσοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με καρδιαγγειακή δυσλειτουργία ή επιληψία και μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου. Λόγω των πιθανών αντιχολινεργικών ιδιοτήτων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα ή με κατακράτηση ούρων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη του κτηνιάτρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα παιδιά, η κατά λάθος κατάποση πρέπει να θεωρείται σοβαρή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η υπερδοσολογία σε ανθρώπους προκαλεί αντιχολινεργική επίδραση, καθώς και πιθανές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κλομιπραμίνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Συστάσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμάκων προκύπτουν από μελέτες σε άλλα είδη εκτός των σκύλων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αντιαρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων της κινιδίνης, των αντιχολινεργικών παραγόντων (π.χ. ατροπίνη), άλλων φαρμακευτικών προϊόντων του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ. βαρβιτουρικών, βενζοδιαζεπινών, γενικών αναισθητικών, νευροληπτικών), συμπαθομιμητικών (π.χ. αδρεναλίνη) και παραγώγων κουμαρίνης. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε συνδυασμό ή εντός 2 εβδομάδων θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης. Ταυτόχρονη χορήγηση με σιμετιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της κλομιπραμίνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα στο πλάσμα ορισμένων αντιεπιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, μπορεί να αυξηθούν με την ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Σε υπερδοσολογία με 20 mg/kg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (5 φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση), παρατηρήθηκαν βραδυκαρδία και αρρυθμίες (κολποκοιλιακός αποκλεισμός και έκτακτες κοιλιακές συστολές) περίπου 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Υπερδοσολογία με 40 mg/kg (20 φορές τη συνιστώμενη δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προκάλεσε κάμψη του σώματος, μυϊκό τρόμο, διάταση της κοιλιάς και μειωμένη δραστηριότητα στους σκύλους. Υψηλότερες δόσεις (500 mg/kg δηλ. 250 φορές τη συνιστώμενη δόση) προκάλεσαν έμετο, αφόδευση, βλεφαρόπτωση, τρεμούλιασμα και αδιαφορία προς το περιβάλλον. Ακόμη υψηλότερες δόσεις (725 mg/kg) επέφεραν, επιπλέον, σπασμούς και θάνατο. Εμπειρία μετά την έγκριση: σε μια κατάσταση υπερδοσολογίας, αναφέρθηκε μυδρίαση (δισσταλμένες κόρες οφθαλμών).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Έμετος ^{1,2} , Διάρροια Διαταραχές της όρεξης ² , Λήθαργος ² Αυξημένες τιμές στα ηπατικά ένζυμα ² Σπασμοί, Μυδρίαση (διεσταλμένες κόρες οφθαλμών) ⁴ Επιθετικότητα
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Ηπατοχολική διαταραχή ³

¹ Μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και μικρής ποσότητας τροφής.

² Είναι αναστρέψιμο όταν διακοπεί η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

³ Ειδικότερα με προϋπάρχουσες καταστάσεις και ταυτόχρονες χορηγήσεις φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται μέσω του ηπατικού συστήματος.

⁴ Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν μετά από υπερδοσολογία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση των 1-2 mg/kg κλομιπραμίνης δύο φορές την ημέρα μέχρι τη συνολική ημερήσια δόση των 2-4 mg/kg σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½δισκίο	---	---
> 2,5 - 5 kg	1 δισκίο	---	---
> 5 - 10 kg	---	½δισκίο	---
> 10 - 20 kg	---	1 δισκίο	---
> 20 - 40 kg	---	---	½δισκίο
> 40 - 80 kg	---	---	1 δισκίο

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από του στόματος με ή χωρίς τροφή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σε κλινικές μελέτες, ο χρόνος θεραπείας 2-3 μηνών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς ήταν επαρκής για τον έλεγχο των συμπτωμάτων των διαταραχών που σχετίζονται με τον αποχωρισμό. Ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούν

μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας. Σε περιπτώσεις που δεν παρατηρείται βελτίωση μετά από 2 μήνες, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/98/007/001-003

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 30 δισκία.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Lietuva
OÜ 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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m 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
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

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

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

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

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

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.
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
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.