

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clomicalm 5 mg tabletit koiralle  
Clomicalm 20 mg tabletit koiralle  
Clomicalm 80 mg tabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 5 mg (vastaa 4,5 mg klomipramiinia (clomipramin.))

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 20 mg (vastaa 17,9 mg klomipramiinia (clomipramin.))

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 80 mg (vastaa 71,7 mg klomipramiinia (clomipramin.))

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Synteettinen liha-aromi
Krospovidoni
Povidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

5 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre.

20 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toisella puolella on merkintä ”C/G” ja toisella ”G/N”.

80 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”I/T” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Apuna hoidettaessa koirien omistajasta erossaoloon liittyviä häiriöitä, joiden oireita ovat tuhoamisvimma sekä sopimaton ulostaminen ja virtsaaminen. Käytetään ainoastaan yhdessä käyttäytymisterapian kanssa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai sen sukuisille trisyklisille depressioläkkeille.

Ei saa käyttää urospuolisille siitoskoirille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koirille, joilla on sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöitä tai epilepsia, eläinlääkettä suositellaan annettavaksi varovaisuutta noudattaen ja vasta sen jälkeen, kun hoidon hyödyt ja riskit on arvioitu. Eläinlääkkeen mahdollisten antikolinergisten ominaisuuksien vuoksi sitä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen koirille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, joiden suolen liikkeet ovat hidastuneet, tai joilla on virtsan retentiota. Eläinlääkettä tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapsi ottaa eläinlääkettä vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erityistä vastalääkettä ei ole. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Eläinlääkkeen yliannostus aiheuttaa ihmiselle antikolinergisiä vaikutuksia, mutta myös keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia vaikutuksia voi ilmetä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klomipramiinille, on noudatettava varovaisuutta eläinlääkettä antaessaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu <sup>1,2</sup> , ripuli Ruokahalun muutokset <sup>2</sup> , uneliaisuus <sup>2</sup> Maksaentsyymiarvojen kohoaminen <sup>2</sup> Kouristuskohtaus, mydriaasi <sup>4</sup> Aggressiivisuus
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Maksa- ja sappitiesairaudet <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Voidaan vähentää antamalla eläinlääkkeen kanssa samanaikaisesti pieni määrä ruokaa.

<sup>2</sup> Palautuvaa, kun eläinlääkkeen käyttö lopetetaan.

<sup>3</sup> Etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus ja jos eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti maksan kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa.

<sup>4</sup> Voidaan havaita myös yliannostuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

#### Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja rotilla on löydetty näyttöä alkiotoksisista vaikutuksista.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkkeen ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Eläinlääke voi tehostaa sydämen rytmihäiriölääke kinidiinin, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentsodiatsepiinit, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympatomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Eläinlääkkeen antamista samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien kanssa tai 2 viikon sisällä niiden käytön lopettamisesta ei suositella. Samanaikainen simetidiinin käyttö voi nostaa klomipramiinin pitoisuutta plasmassa. Tiettyjen antiepileptisten lääkkeiden, kuten fenytoiinin ja karbamatsepiinin, pitoisuudet plasmassa voivat nousta, jos niitä käytetään samanaikaisesti eläinlääkkeen kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääkettä tulee antaa annoksena 1–2 mg klomipramiinia / kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2–4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

	Annos antokertaa kohti		
Paino	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletti		
> 2,5–5 kg	1 tabletti		
> 5–10 kg		½tabletti	
> 10–20 kg		1 tabletti	
> 20–40 kg			½ tabletti
> 40–80 kg			1 tabletti

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Eläinlääke voidaan antaa suun kautta ruoan kanssa tai yksinään.

Kliinisissä tutkimuksissa 2–3 kuukauden eläinlääkehoito yhdessä käyttäytymisterapian kanssa oli useimmissa tapauksissa riittävä omistajasta erossa olemisesta johtuvien häiriöiden hoitoon. Joissakin tapauksissa voidaan tarvita pidempiaikaista hoitoa. Ellei paranemista ole tapahtunut kahden kuukauden kuluttua, eläinlääkehoito tulee lopettaa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkkeen 20 mg/kg:n yliannos (5-kertainen suositeltuun suurimpaan hoitoannokseen nähden)

aiheutti sydämen harvavyöntisyyttä ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos ja kammiolisälyönnit) noin 12 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Eläinlääkkeen 40 mg/kg:n yliannos, (20-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheutti koirilla köyryselkäisyyttä, vapinaa, vatsan turvotusta ja aktiivisuuden vähenemistä. Suuremmat annokset (500 mg/kg, mikä on 250-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheuttivat oksentamista, ulostamista, silmaluomien painumista, tärinää ja apaattisuutta. Vielä suuremmat annokset (725 mg/kg) aiheuttivat lisäksi kouristuksia ja kuoleman. Myyntiin tulon jälkeinen kokemus: yliannostustilanteissa on raportoitu mydriaasia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QN06AA04.**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Klomipramiini estää laajasti sekä noradrenaliinin että serotoniinin (5-HT) takaisinoton hermopäätteeseen. Siksi sillä on sekä serotoniinin takaisinoton estäjän että trisyklisen antidepressiivin ominaisuudet.

Vaikuttava aine *in vivo* on klomipramiini ja sen päämetaboliitti desmetyyliklomipramiini. Tämän eläinlääkkeen vaikutus perustuu sekä klomipramiiniin että desmetyyliklomipramiiniin: klomipramiini on tehokas ja selektiivinen 5-HT:n takaisinoton estäjä, ja desmetyyliklomipramiini puolestaan tehokas ja selektiivinen noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Klomipramiini pääasiallinen vaikutusmekanismi on noradrenaliinin ja 5-HT:n vaikutusten voimistaminen aivoissa, koska se estää niiden takaisinoton hermopäätteisiin. Lisäksi klomipramiinilla on antikolinergisiä vaikutuksia, koska se antagonisoi kolinergisiä muskariinireseptoreja.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Klomipramiini imeytyy hyvin (> 80 %) koiran ruuansulatuskanavasta suun kautta annosteltaessa, mutta systeeminen hyötyosuus on 22–26 % johtuen laajasta ensikierron metaboliasta maksassa. Klomipramiinin ja desmetyyliklomipramiinin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan nopeasti (1,5–2,5 tunnissa). Annettaessa klomipramiinihydrokloridia 2 mg/kg suun kautta kerta-annoksena saavutettiin seuraavat huippupitoisuudet plasmassa ( $C_{max}$ ): klomipramiini 240 nmol/l ja desmetyyliklomipramiini 48 nmol/l. Toistuvasti annosteltaessa tämä eläinlääke saa aikaan jonkin verran korkeampia pitoisuuksia; kumuloitumiskertoimet kaksi kertaa vuorokaudessa annetulla oraalisella annoksella olivat 1,2 klomipramiinille ja 1,6 desmetyyliklomipramiinille. Tasapainotila plasmassa saavutettiin 3 vuorokaudessa; tällöin plasman klomipramiinipitoisuuden suhde desmetyyliklomipramiini-pitoisuuteen oli noin 3:1. Tämän eläinlääkkeen antaminen ruuan kanssa sai aikaan klomipramiinille (25 %) ja desmetyyliklomipramiinille (8 %) jonkin verran suuremmat plasman AUC-arvot kuin on saatu paastonella koirilla. Klomipramiini sitoutuu koirilla suuressa määrin plasman proteiineihin (> 97 %). Klomipramiini ja sen metaboliitit jakaantuvat elimistössä nopeasti hiirillä, kaneilla ja rotilla. Pitoisuudet elimissä ja kudoksissa (mukaanlukien keuhkot, sydän ja aivot) ja pitoisuudet veressä jäävät alhaisiksi. Koirilla jakaantumistilavuus on 3,8 l/kg. Klomipramiinin pääasiallinen metaboliareitti on demetylaatio desmetyyliklomipramiiniksi. Lisäksi

tavataan polaarisia metaboliitteja. Laskimonsisäisellä tiopuoliint antotavalla klomipramiinin eliminaatio puoliintumisaika  $t_{1/2}$  oli 6,4 tuntia ja desmetyyliklomipramiinin 3,6 tuntia. Pääosa erittyy koiralla sappeen (> 80 %) ja loput virtsaan.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE-purkki, joka on suljettu lapsiturvallisella kannella ja sinettiekolla, pakattu pahvikoteloon. Purkki sisältää 30 tablettia ja piidioksidi-kuivausainepussin.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/98/007/001-003

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1. huhtikuuta 1998

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clomicalm 5 mg tabletit  
Clomicalm 20 mg tabletit  
Clomicalm 80 mg tabletit

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

5 mg clomipramin. hydrochlorid. (respond. 4,5 mg clomipramin.)  
20 mg clomipramin. hydrochlorid. (respond. 17,9 mg clomipramin.)  
80 mg clomipramin. hydrochlorid. (respond. 71,7 mg clomipramin.)

**3. PAKKAUSKOKO**

30 tablettia.

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PURKKI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clomicalm

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

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

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Clomicalm 5 mg tabletit koiralle  
Clomicalm 20 mg tabletit koiralle  
Clomicalm 80 mg tabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 5 mg (vastaa 4,5 mg klomipramiinia (clomipramin.))

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 20 mg (vastaa 17,9 mg klomipramiinia (clomipramin.))

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin. hydrochlorid.) 80 mg (vastaa 71,7 mg klomipramiinia (clomipramin.))

5 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre.

20 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toisella puolella on merkintä ”C/G” ja toisella ”G/N”.

80 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”I/T” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Tukena hoidettaessa koirien omistajasta erossaoloon liittyviä häiriöitä, joiden oireita ovat tuhoamisvimma sekä asiaton ulostaminen ja virtsaaminen. Käytetään ainoastaan yhdessä käyttäytymisterapian kanssa.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai sen sukuisille trisyklisille depressiolääkkeille.

Ei saa käyttää urospuolisille siitoskoirille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koirille, joilla on sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöitä tai epilepsia, eläinlääkettä suositellaan annettavaksi varovaisuutta noudattaen ja vasta sen jälkeen, kun hoidon hyödyt ja riskit on arvioitu. Eläinlääkkeen mahdollisten antikolinergisten ominaisuuksien vuoksi sitä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen koirille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, joiden suolen liikkeet ovat hidastuneet, tai joilla on virtsan retentiota. Eläinlääkettä tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapsi ottaa eläinlääkettä vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erityistä vastalääkettä ei ole. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Eläinlääkkeen yliannostus aiheuttaa ihmiselle antikolinergisiä vaikutuksia, mutta myös keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia vaikutuksia voi ilmetä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klomipramiinille, on noudatettava varovaisuutta eläinlääkettä antaessaan.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja rotilla on löydetty näyttöä alkiotoksisista vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeen ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Eläinlääke voi tehostaa sydämen rytmihäiriölääke kinidiinin, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentsodiatsepiinit, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympatomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Eläinlääkkeen antamista samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien kanssa tai 2 viikon sisällä niiden käytön lopettamisesta ei suositella. Samanaikainen simetidiinin käyttö voi nostaa klomipramiinin pitoisuutta plasmassa. Tiettyjen antiemipileptisten lääkkeiden, kuten fenytoiinin ja karbamatsepiinin, pitoisuudet plasmassa voivat nousta, jos niitä käytetään samanaikaisesti eläinlääkkeen kanssa.

Yliannostus:

Eläinlääkkeen 20 mg/kg:n yliannos (5-kertainen suositeltuun suurimpaan hoitoannokseen nähden) aiheutti sydämen harvalyöntisyyttä ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos ja kammiolisälyönnit) noin 12 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Eläinlääkkeen 40 mg/kg:n yliannos, (20-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheutti koirilla köyryselkäisyyttä, vapinaa, vatsan turvotusta ja aktiivisuuden vähenemistä. Suuremmat annokset (500 mg/kg, mikä on 250-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheuttivat oksentamista, ulostamista, silmaluomien painumista, tärinää ja apaattisuutta. Vielä suuremmat annokset (725 mg/kg) aiheuttivat lisäksi kouristuksia ja kuoleman. Myyntiin tulon jälkeinen kokemus: yliannostustilanteissa on raportoitu mydriaasia (pupillien laajenemista).

## **7. Haittatapahtumat**

Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
--



Oksentelu <sup>1,2</sup> , ripuli Ruokahalun muutokset <sup>2</sup> , uneliaisuus <sup>2</sup> Maksaentsyymiarvojen kohoaminen <sup>2</sup> Kouristuskohtaus, mydriaasi (pupillien laajeneminen) <sup>4</sup> Aggressiivisuus
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Maksa- ja sappitiesairaudet <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Voidaan vähentää antamalla eläinlääkkeen kanssa samanaikaisesti pieni määrä ruokaa.

<sup>2</sup> Palautuvaa, kun eläinlääkkeen käyttö lopetetaan.

<sup>3</sup> Etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus ja jos eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti maksan kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa.

<sup>4</sup> Voidaan havaita myös yliannostuksen jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkettä tulee antaa annoksena 1–2 mg klomipramiinia / kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2–4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablettia	---	---
> 2,5–5 kg	1 tabletti	---	---
> 5–10 kg	---	½ tablettia	---
> 10–20 kg	---	1 tabletti	---
> 20–40 kg	---	---	½ tablettia
> 40–80 kg	---	---	1 tabletti

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Soveltuvalla tavalla kalibroidun mittausvälineen käyttöä suositellaan.

Eläinlääke voidaan antaa suun kautta ruoan kanssa tai yksinään.

## 9. Annostusohjeet

Kliinisissä tutkimuksissa 2–3 kuukauden eläinlääkehoito yhdessä käyttäytymisterapian kanssa oli useimmissa tapauksissa riittävä omistajasta erossa olemisesta johtuvien häiriöiden hoitoon. Joissakin tapauksissa voidaan tarvita pidempiaikaista hoitoa. Ellei paranemista ole tapahtunut kahden kuukauden kuluttua, eläinlääkehoito tulee lopettaa.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

#### **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

#### **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

#### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/98/007/001-003

Pahvikotelo, jossa on 1 purkki sisältäen 30 tablettia.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 mLID  
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  
VETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

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

**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-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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/Tel: +358-9-225 2560  
[haittavaikutukset@biofarm.fi](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Sverige**

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

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

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.