

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета
Кломикалм 20 mg таблетки за кучета
Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Кломикалм съдържа:

Активна субстанция:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

5 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. Черти от двете страни.

20 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка 'C/G' от едната страна, 'G/N' от другата и черти от двете страни.

80 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка 'I/I' от едната страна, без маркировка от другата и черти от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с деструктивно поведение и неуместно отделяне (дефекация и уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към кломипрамин или други трициклически антидепресанти. Да не се използва при мъжки кучета за разплод.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Не са определени безопасността и ефикасността на Кломикалм при кучета с тегло под 1,25 kg или възраст под 6 месеца.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При кучета със сърдечно-съдови смущения или епилепсия е препоръчително Кломикалм да се прилага с повишено внимание и само след преценка полза/риск. Поради потенциалните му антихолинергични свойства, Кломикалм трябва да се прилага с повишено внимание и в случаи на тесногълна глаукома, намалена стомашно-чревна перисталтика или задържане на урина. Кломикалм трябва да се прилага под контрола на ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При деца, инцидентното поглъщане може да има сериозни последици. Няма специфичен антидот. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Предозирането при хора предизвиква антихолинергични ефекти, а също така може да бъдат засегнати нервната и сърдечно-съдовата системи.

Хора с установена свръхчувствителност към кломипрамин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кломикалм много рядко може да предизвика повръщане, промени в апетита, летаргия или повишаване нивата на чернодробните ензими, което е обратимо при прекратяване прилагането на продукта. Има съобщения за жлъчно-чернодробни заболявания, особено при наличие на предразполагащи условия и прилагане на лекарства с конкурентен механизъм на метаболизиране посредством чернодробната система. Повръщането може да бъде намалено, ако Кломикалм се прилага с малко количество храна.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета по време на бременост и лактация.

Бременност:

Лабораторните изследвания при мишки и плъхове са доказали ембриотоксични ефекти.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Препоръките относно взаимодействията на Кломикалм с други продукти се базират на опити, проведени с животни, различни от кучета. Кломикалм може да увеличи ефектите на антиаритмичният продукт квинидин, антихолинергични агенти (напр. атропин), други продукти, повлияващи централната нервна система (пр. барбитурати, бензодиазепини, общи анестетици, невролептици), симпатикомиметици (напр. адреналин) и кумаринови производни. Не се препоръчва приложението на Кломикалм в комбинация с, или по-рано от 2 седмици след третиране с инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременното прилагане с циметидин може да доведе до увеличаване на плазменото ниво на кломипрамин. Плазмените нива на някои антиепилептични продукти, като фенитоин и карбамазепин може да се увеличат при едновременно приложение с Кломикалм.

4.9 Доза и начин на приложение

Кломикалм се прилага перорално в доза 1-2 mg кломипрамин/kg т.м. 2 пъти дневно, за да се приложи обща дневна доза от 2-4 mg/kg т.м., съгласно таблицата:

Телесна маса	Доза на прилагане		
	Кломикалм 5 mg	Кломикалм 20 mg	Кломикалм 80 mg
1,25 – 2,5 kg	½ таблетка		
>2,5 – 5 kg	1 таблетка		
>5–10 kg		½ таблетка	
>10 – 20 kg		1 таблетка	
>20 – 40 kg			½ таблетка
>40 – 80 kg			1 таблетка

Кломикалм може да се прилага с или без храна. При клиничните изследвания, лечение с Кломикалм в продължение на 2-3 месеца, в комбинация с техники за промяна на поведението, се е оказало достатъчно за контрол на симптомите на разстройства, свързани с раздяла. Някои случаи изискват по-продължително лечение. Ако не се установи подобрене след 2 месеца, лечението с Кломикалм трябва да се прекрати.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране с 20 mg/kg т.м. Кломикалм (доза 5 пъти по-висока от максималната лечебна) се установяват брадикардия и аритмия (атриовентрикуларен блок и вентрикуларни екстрасистоли) приблизително 12 часа след прилагането. Предозиране с 40 mg/kg т.м. (доза 20 пъти по-висока от препоръчаната) Кломикалм води до изгърбена поза, тремор, зачервяване в коремната област и понижена активност при кучетата. По-големи дози (500 mg/kg т.м. - доза 250 пъти по-висока от препоръчаната) води до повръщане, дефекация, птоза, треперене и апатия. По-големи дози (725 mg/kg т.м.) водят до конвулсии и смърт.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Неселективни моноаминни инхибитори на обратната резорбция, Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QN06AA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Кломипраминът има широк спектър на действие при блокирането на обратното захващане в невроните, както на серотонин (5-НТ), така и на норадреналин. Поради това, кломипраминът притежава свойствата на инхибитор на обратното захващане на серотонин и трицикличен антидепресант.

Активният компонент *in vivo* са кломипрамин и неговия основен метаболит, десметилкломипрамин. Кломипраминът и десметилкломипраминът определят ефекта на Кломикалма: кломипраминът е силен и избирателен инхибитор на обратното захващане на 5-НТ, докато десметилкломипраминът е силен и избирателен инхибитор на обратното захващане в невроните на норадреналина. Основният механизъм на действие на кломипрамина е засилване на ефекта 5-НТ и норадреналина в мозъка чрез инхибиране на тяхното обратно захващане в невроните. Освен това, кломипраминът има антихолинергични ефекти чрез антагонизъм на холинергичните мускаринови рецептори.

5.2 Фармакокинетични особености

Кломипраминът се абсорбира добре (> 80%) от стомашно-чревния тракт на кучетата след перорално приложение, но системната бионаличност за кломипрамин и десметилкломипрамин е от 22-26% поради първоначалната активна метаболизация в черния дроб. Пиковите на плазмената концентрация на кломипрамин и десметилкломипрамин се достигат бързо (около 1,5 – 2,5 часа). Максималните плазмени концентрации (C_{max}) след перорално приложение на еднократна доза от 2 mg/kg кломипрамин хидрохлорид са били 240 nmol/l за кломипрамин и 48 nmol/l за десметилкломипрамин. Повторното приложение на Кломикалм води до умерено увеличаване на плазмената концентрация. Коефициентът на натрупване след перорално приложение, два пъти на ден, е 1,2 за кломипрамина и 1,6 за десметилкломипрамина., като стабилно състояние се достига за 3 дни. При стабилно състояние, съотношението между плазмената концентрация на кломипрамин и десметилкломипрамин е приблизително 3:1. Приложението на Кломикалм с храната води до умерено увеличение в стойностите на AUC за кломипрамин (25%) и десметилкломипрамин (8%), в сравнение с приложение при гладували кучета. При кучетата кломипраминът се свързва в голяма степен с плазмените протеини (97%). Кломипраминът и неговите метаболити бързо се разпределят в тялото на мишки, зайци и плъхове и достигат високи концентрации в органите и тъканите (включително в белите дробове, сърцето и мозъка), като ниски концентрации остават в кръвта. При кучетата обемът на разпределение (VD_{ss}) е 3,8 l/kg. Основният път на биотрансформация на кломипрамин е деметилиране до десметилкломипрамин. Установяват се и допълнителни полярни метаболити. Времетраенето за елиминиране $t_{1/2}$ след интравенозно приложение на кломипрамин хидрохлорид при кучета е 6,4 часа, а за десметилкломипрамин е 3,6 часа. При кучетата основният път за елиминиране е чрез жлъчката (> 80%), като останалото се елиминира чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Изкуствен аромат на месо
Кросповидон
Повидон
Колоидален силициев диоксид
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка на винт, защитена от деца и запечатващ диск, съдържаща 30 таблетки и пакетче с десикант силикагел, опакована в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
France

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/007/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/04/1998
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/04/2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите за продажба

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
France

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

**· УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета

Кломикалм 20 mg таблетки за кучета

Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

Кломипрамин хидрохлорид

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

5 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)

20 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)

80 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За перорално приложение.

Кломикалм се прилага в доза 1-2 mg кломипрамин/kg т.м. 2 пъти дневно, за да се приложи обща дневна доза от 2-4 mg/kg т.м., съгласно таблицата:

Телесна маса	Кломикалм 5 mg
1,25 – 2,5 kg	½ таблетка
>2,5 – 5 kg	1 таблетка

Телесна маса	Кломикалм 20 mg
>5-10 kg	½ таблетка
>10-20 kg	1 таблетка

Телесна маса	Кломикалм 80 mg
>20-40 kg	½ таблетка
>40-80 kg	1 таблетка

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва под ветеринарномедицински контрол.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Инцидентното поглъщане е опасно.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета
Кломикалм 20 mg таблетки за кучета
Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

Clomipramine hydrochloride

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

5 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)
20 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)
80 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 таблетки

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
1-2 mg кломипрамин / kg т. м., 2 пъти дневно.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {месец/година}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета
Кломикалм 20 mg таблетки за кучета
Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Кломикалм 5 mg таблетки за кучета

Кломикалм 20 mg таблетки за кучета

Кломикалм 80 mg таблетки за кучета

Кломипрамин хидрохлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

5 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 4,5 mg clomipramine)

20 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 17,9 mg clomipramine)

80 mg clomipramine hydrochloride (еквивалентен на 71,7 mg clomipramine)

5 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. Черти от двете страни.

20 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка 'C/G' от едната страна, 'G/N' от другата и черти от двете страни.

80 mg таблетка: кафяво-сива, овално-продълговата, делима. С маркировка 'I/I' от едната страна, без маркировка от другата и черти от двете страни.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Като помощно средство при лечение на свързани с раздяла разстройства при кучета, проявяващи се с деструктивно поведение и неуместно отделяне (дефекация и уриниране) и само в комбинация с техники за промяна на поведението.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към кломипрамин или други трициклически антидепресанти. Да не се използва при мъжки кучета за разплод.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Кломикалм може много рядко да предизвика повръщане, промени в апетита, летаргия или повишаване нивата на чернодробните ензими, което е обратимо при прекратяване прилагането на продукта. Има съобщения за жлъчно-чернодробни заболявания, особено при наличие на предразполагащи условия и прилагане на продукти с конкурентен механизъм на метаболизиране посредством чернодробната система. Повръщането може да бъде намалено, ако Кломикалм се дава с малко количество храна.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Кломикалм се прилага два пъти дневно в доза 1-2 mg кломипрамин/kg телесна маса (т.м.), за да се приложи обща дневна доза от 2-4 mg/kg т.м., съгласно таблицата:

Телесна маса	Кломикалм 5 mg	Кломикалм 20 mg	Кломикалм 80 mg
1,25 – 2,5kg	½ таблетка	---	---
>2,5 – 5 kg	1 таблетка	---	---
>5–10 kg	---	½ таблетка	---
>10 – 20 kg	---	1 таблетка	---
>20 – 40 kg	---	---	½ таблетка
>40 – 80 kg	---	---	1 таблетка

Кломикалм се прилага перорално – с или без храна.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При клиничните изследвания, лечение с Кломикалм в продължение на 2-3 месеца, в комбинация с техники за промяна на поведението, се е оказало достатъчно за контрол на симптомите на разстройство, свързани с раздяла. Някои случаи изискват по-продължително лечение. Ако не се установи подобрение след 2 месеца, лечението с Кломикалм трябва да се прекрати.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места, тъй като инцидентното поглъщане е опасно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При кучета със сърдечно-съдови смущения или епилепсия е препоръчително Кломикалм да се прилага с повишено внимание и само след преценка полза/риск. Поради потенциалните му антихолинергични свойства, Кломикалм трябва да се прилага с повишено внимание и в случаи на тесногълна глаукома, намалена стомашно-чревна перисталтика или задържане на урина. Кломикалм трябва да се прилага под контрола на ветеринарен лекар. Не са определени безопасността и ефикасността на Кломикалм при кучета с тегло под 1,25 kg или възраст под 6 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При деца, инцидентното поглъщане може да има сериозни последствия. Няма специфичен антидот. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Предозирането при хора предизвиква антихолинергични ефекти, а също така може да бъдат засегнати нервната и сърдечно-съдовата системи. Хора с установена свръхчувствителност към кломипрамин трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета по време на бременост и лактация. Лабораторните изследвания при мишки и плъхове са доказали ембриотоксични ефекти

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Препоръките относно взаимодействията на Кломикалм с други продукти се базират на опити, проведени с животни, различни от кучета. Кломикалм може да увеличи ефектите на антиаритмичният продукт квинидин, антихолинергични агенти (напр. атропин), други продукти, повлияващи централната нервна система (напр. барбитурати, бензодиазепини, общи анестетици, невролептици), симпатикомиметици (напр. адреналин) и кумаринови производни. Не се препоръчва приложението на Кломикалм в комбинация с, или по-рано от 2 седмици след прилагането на инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременното прилагане на циметидин може да доведе до увеличаването на плазменото ниво на Кломипрамин. Плазмените нива на някои антиепилептични продукти, като фенитоин и карбамазепин може да се увеличат при едновременно приложение с Кломикалм.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране с 20 mg/kg т.м. Кломикалм (доза 5 пъти по-висока от максималната лечебна) се установяват брадикардия и аритмия (атриовентрикуларен блок и вентрикуларни екстрасистоли) приблизително 12 часа след прилагането. Предозиране с 40 mg/kg т.м. (доза 20 пъти по-висока от препоръчаната) Кломикалм води до изгърбена поза, тремор, зачервяване в коремната област и понижена активност при кучетата. По-големи дози (500 mg/kg т.м. - доза 250 пъти по-висока от препоръчаната) води до повръщане, дефекация, птоза, треперене и апатия. По-големи дози (725 mg/kg т.м.) водят до конвулсии и смърт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Размер на опаковката: 30 таблетки.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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
Profilverj 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Malta

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

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

Italia

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 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

Suomi/Finland

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

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

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