

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete za pse  
Clomicalm 20 mg tablete za pse  
Clomicalm 80 mg tablete za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta Clomicalma sadrži:

### Djelatna tvar:

Klomipraminklorid	5 mg (odgovara 4,5 mg klomipramina)
Klomipraminklorid	20 mg (odgovara 17,9 mg klomipramina)
Klomipraminklorid	80 mg (odgovara 71,7 mg klomipramina)

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na klomipramin i srodne tricikličke antidepresive.  
Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Neškodljivost i djelotvornost Clomicalma nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### **Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama**

Preporučuje se Clomicalm primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, Clomicalm treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Clomicalm treba koristiti pod nadzorom veterinara.

#### **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. Predoziranje u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako i središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe s utvrđenom preosjetljivošću na klomipramin proizvod trebaju primjenjivati s oprezom.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Clomicalm može vrlo rijetko uzrokovati povraćanje, promjene apetita, letargiju ili povišenje jetrenih enzima, što je reverzibilno nakon prekida primjene proizvoda. Prijavljen je hepatobilijarni poremećaj, posebice ako je postojao u anamnezi i uz istovremenu primjenu proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre. Povraćanje se može reducirati primjenom Clomicalma s malom količinom hrane.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u ženki pasa tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Preporuke o interakcijama između Clomicalma i drugih lijekova dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Clomicalm može potencirati učinke antiaritmičkog lijeka kinidina, antikolinergičnih lijekova (primjerice atropina), drugih lijekova koji djeluju na SŽS (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena Clomicalma ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidaza. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih antiepileptika, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povisiti uz istodobnu primjenu Clomicalma.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Clomicalm treba primjenjivati oralno u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa	Doza po primjeni		
	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

Clomicalm se može dati s hranom ili bez nje. U kliničkim ispitivanjima, vrijeme liječenja Clomicalmom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama biheviornalne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje Clomicalmom treba prekinuti.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg Clomicalma (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkučaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) Clomicalma uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, napeti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250 puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučenosť. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Neselektivni inhibitori ponovne pohrane monoamina  
ATCvet kod: QN06AA04

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Klomipramin ima široki spektar djelovanja u blokadi ponovne pohrane serotonina (5-HT) i noradrenalina u neurone. Stoga posjeduje svojstva inhibitora ponovne pohrane serotonina i tricikličkog antidepresiva.

Djelatne komponente *in vivo* su klomipramin i njegov glavni metabolit, desmetilklomipramin. I klomipramin i desmetilklomipramin pridonose učincima Clomicalma: klomipramin je potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane 5-HT, dok je desmetilklomipramin potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane noradrenalina. Glavni mehanizam djelovanja klomipramina je potencijacija učinaka 5-HT i noradrenalina u mozgu inhibicijom njihove ponovne pohrane u neuronima. Osim toga, djeluje antikolinergički antagonističkim djelovanjem na kolinergične muskarinske receptore.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Klomipramin se dobro apsorbira (> 80 %) iz probavnog sustava pasa kad se primjenjuje peroralno, ali je sistemska bioraspoloživost za klomipramin i desmetilklomipramin 22 - 26 % zbog ekstenzivnog metabolizma prvog prolaska kroz jetru. Vršne plazmatske razine klomipramina i desmetilklomipramina dostižu se brzo (pribl. 1,5 - 2,5 sata). Maksimalne koncentracije u plazmi ( $C_{max}$ ) nakon peroralne primjene pojedinačnih doza od 2 mg/kg klomipraminklorida bile su: 240 nmol/l za klomipramin i 48 nmol/l za desmetilklomipramin. Opetovana primjena Clomicalma uzrokuje umjerene poraste koncentracije lijeka u plazmi, a omjeri akumulacije nakon peroralne primjene dva

put dnevno iznosili su 1,2 za klomipramin i 1,6 za desmetilklomipramin, s uravnoteženjem koncentracije unutar tri dana. U ravnotežnom stanju, omjer plazmatskih koncentracija klomipramina i desmetilklomipramina iznosio je približno 3:1. Primjena Clomicalma s hranom uzrokuje umjereno visoke vrijednosti AUC u plazmi za klomipramin (25 %) i desmetilklomipramin (8 %) u usporedbi s primjenom u pasa natašte. Klomipramin se ekstenzivno veže za proteine plazme u pasa (> 97 %). Klomipramin i njegovi metaboliti brzo se distribuiraju u tijelu miševa, kunića i štakora, s visokim koncentracijama u organima i tkivima (uključujući pluća, srce i mozak) i niskim koncentracijama koje zaostaju u krvi. Kod pasa volumen distribucije (VD<sub>ss</sub>) je 3,8 l/kg. Glavni put biotransformacije klomipramina je demetilacija u desmetilklomipramin. Također postoje i dodatni polarni metaboliti. Poluvrijeme eliminacije  $t_{1/2}$  nakon intravenske primjene klomipraminklorida u pasa iznosilo je 6,4 sati za klomipramin i 3,6 sati za desmetilklomipramin. Glavni put izlučivanja u pasa je putem žuči (> 80 %), dok se preostala količina izlučuje urinom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Laktoza monohidrat  
Mikrokristalinična celuloza  
Umjetni okus mesa  
Krospovidon  
Povidon  
Koloidni bezvodni silikagel  
Magnezijev stearat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati u originalnom spremniku.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedna HDPE boca sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i zapornim diskom koja sadrži 30 tableta i jednu vrećicu silikagela kao sredstvo za sušenje zapakiranu unutar kartonske kutije.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/98/007/001-003

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 1. travnja 1998.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 10. travnja 2008.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**· UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE  
PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU****KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Clomicalm 5 mg tablete za pse  
Clomicalm 20 mg tablete za pse  
Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

5 mg klomipraminklorid	(odgovara 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminklorid	(odgovara 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminklorid	(odgovara 71,7 mg klomipramina)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tableta

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

30 tableta

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.

Clomicalm treba primjenjivati u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablete
> 2,5 - 5 kg	1 tableta

<b>Tjelesna masa</b>	<b>Clomicalm 20 mg</b>
>5 - 10 kg	½ tablete
>10 - 20 kg	1 tableta
<b>Tjelesna masa</b>	<b>Clomicalm 80 mg</b>
>20 - 40 kg	½ tablete
>40 - 80 kg	1 tableta

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **8. KARENCIJA(E)**

## **9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Koristiti pod nadzorom veterinara. Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u originalnom spremniku.

## **12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## **13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece. Slučajno gutanje treba smatrati ozbiljnim.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros

Francuska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

**BOCA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Clomicalm 5 mg tablete za pse  
Clomicalm 20 mg tablete za pse  
Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

5 mg klomipraminklorid (odgovara 4,5 mg klomipramina)  
20 mg klomipraminklorid (odgovara 17,9 mg klomipramina)  
80 mg klomipraminklorid (odgovara 71,7 mg klomipramina)

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

30 tableta

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.  
Primjena u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP: {mjesec/godina}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:**  
**Clomicalm 5 mg tablete za pse**  
**Clomicalm 20 mg tablete za pse**  
**Clomicalm 80 mg tablete za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC

lère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francuska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Clomicalm 5 mg tablete za pse

Clomicalm 20 mg tablete za pse

Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

5 mg klomipramin hidroklorid (odgovara 4,5 mg klomipramina)

20 mg klomipraminklorid (odgovara 17,9 mg klomipramina)

80 mg klomipraminklorid (odgovara 71,7 mg klomipramina)

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

**4. INDIKACIJA(E)**

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na klomipramin i srodne tricikličke antidepresive.  
Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

**6. NUSPOJAVE**

Clomicalm može vrlo rijetko uzrokovati povraćanje, promjene apetita, letargiju ili povišenje jetrenih enzima, što je reverzibilno nakon prekida primjene proizvoda. Prijavljen je hepatobilijarni poremećaj, posebice ako je postojao u anamnezi i uz istovremenu primjenu proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre. Povraćanje se može reducirati primjenom s malom količinom hrane. Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Clomicalm treba primjenjivati u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablete	---	---
> 2,5 - 5 kg	1 tableta	---	---
> 5 - 10 kg	---	½ tablete	---
> 10 - 20 kg	---	1 tableta	---
> 20 - 40 kg	---	---	½ tablete
> 40 - 80 kg	---	---	1 tableta

Clomicalm se može dati peroralno s hranom ili bez nje.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

U kliničkim ispitivanjima vrijeme liječenja Clomicalmom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama bihevioralne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje Clomicalmom treba prekinuti.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati u originalnom spremniku. Čuvati izvan pogleda i dosega djece jer se slučajno gutanje treba smatrati ozbiljnim.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene

Preporučuje se Clomicalm primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, Clomicalm treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Clomicalm treba koristiti pod nadzorom veterinaru. Neškodljivost i djelotvornost Clomicalma nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. Predoziranje u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako i središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe s utvrđenom preosjetljivošću na klomipramin proizvod trebaju primjenjivati s oprezom.

### Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u ženki pasa tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Preporuke o interakcijama između Clomicalma i drugih proizvoda dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Clomicalm može potencirati učinke antiaritmičkog lijeka kinidina, antikolinergičnih lijekova (primjerice atropina), drugih lijekova koji djeluju na SZS (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena Clomicalma ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidazama. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih antiepileptika, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povisiti uz istodobnu primjenu Clomicalma.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg Clomicalma (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkučaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) Clomicalma uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, naduti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250 puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučenost. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

Veličina pakovanja: 30 tableta.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Norge**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Κύπρος**

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

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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