

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Clomicalm Tablette enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-------------------------|--|
| Clomipraminhydrochlorid | 5 mg (entsprechend 4,5 mg Clomipramin) |
| Clomipraminhydrochlorid | 20 mg (entsprechend 17,9 mg Clomipramin) |
| Clomipraminhydrochlorid | 80 mg (entsprechend 71,7 mg Clomipramin) |

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt.

20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva.
Nicht anwenden bei männlichen Zuchthunden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder jünger als 6 Monate vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Clomicalm sollte unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Kindern sollte die versehentliche Einnahme als bedenklich angesehen werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergenen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit, Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist, wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei der gleichzeitigen Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor.

Trächtigkeit:

Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums Quinidin, anticholinergischer Substanzen (z. B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika) Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe von Clomicalm ansteigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

| Körpergewicht | Dosierung je Verabreichung | | |
|---------------|----------------------------|-----------------|-----------------|
| | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
| 1,25 - 2,5 kg | 1/2 Tablette | | |
| >2,5 - 5 kg | 1 Tablette | | |
| >5 - 10 kg | | 1/2 Tablette | |
| >10 - 20 kg | | 1 Tablette | |
| >20 - 40 kg | | | 1/2 Tablette |
| >40 - 80 kg | | | 1 Tablette |

Clomicalm kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit Techniken zur Änderung des Verhaltens zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Therapie mit Clomicalm beendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht selektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer, ATCvet-Code: QN06AA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clomipramin hat ein breites Wirkungsspektrum durch Blockade der neuronalen Aufnahme sowohl von Serotonin (5-HT) als auch von Noradrenalin. Es besitzt deshalb die Eigenschaften eines Serotonin-Wiederaufnahmehemmers und eines trizyklischen Antidepressivums.

Die wirksamen Bestandteile *in vivo* sind Clomipramin und sein Hauptmetabolit Desmethylclomipramin. Sowohl Clomipramin als auch Desmethylclomipramin tragen zu den Wirkungen von Clomicalm bei: Clomipramin ist ein starker, selektiver Hemmstoff für die 5-HT-Wiederaufnahme, während Desmethylclomipramin die Wiederaufnahme von Noradrenalin stark und selektiv blockiert. Der Hauptwirkungsmechanismus von Clomicalm beruht auf der Potenzierung der Wirkungen von 5-HT und Noradrenalin im Gehirn durch die Blockade ihrer neuronalen

Wiederaufnahme. Clomipramin besitzt zusätzlich anticholinerge Eigenschaften durch die Antagonisierung cholinergere Muscarin-Rezeptoren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clomipramin wird nach oraler Verabreichung an Hunde gut (>80%) aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, aber die systemische Bioverfügbarkeit beträgt aufgrund eines ausgeprägten Metabolismus bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt) etwa 22-26%. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Clomipramin und Desmethylclomipramin werden schnell erreicht (nach etwa 1,5 bis 2,5 Stunden). Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) betragen nach oraler Verabreichung von Einzeldosen von 2 mg/kg Clomipraminhydrochlorid: 240 nmol/l für Clomipramin und 48 nmol/l für Desmethylclomipramin. Wiederholte Verabreichung von Clomicalm führt zu einem moderaten Anstieg der Plasmakonzentrationen. Nach zweimal täglicher oraler Verabreichung beträgt dieser Anreicherungsquotient 1,2 für Clomipramin und 1,6 für Desmethylclomipramin. Ein Fließgleichgewicht (steady state) wird innerhalb von 3 Tagen erreicht. Im steady state liegt das Verhältnis von Clomipramin zu Desmethylclomipramin im Plasma bei etwa 3 : 1. Die Verabreichung von Clomicalm mit Futter führt zu geringfügig höheren Werten bei der Plasma-Konzentrations-Zeitkurve (AUC-Wert) für Clomipramin (25%) und Desmethylclomipramin (8%) im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Hunde. Clomipramin wird bei Hunden fast vollständig (>97%) an Plasmaproteine gebunden. Clomipramin und seine Metaboliten werden schnell im Körper von Mäusen, Kaninchen und Ratten verteilt, wobei in den Organen und Geweben (einschließlich Lunge, Herz und Gehirn) hohe Konzentrationen erreicht werden und die Konzentrationen im Blut niedrig bleiben. Das Verteilungsvolumen (VD_{ss}) beträgt beim Hund 3,8 l/kg. Der Hauptstoffwechselweg von Clomipramin ist die Demethylierung zu Desmethylclomipramin. Es entstehen auch weitere polare Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt bei Hunden nach i.v.-Verabreichung von Clomipraminhydrochlorid 6,4 Stunden für Clomipramin und 3,6 Stunden für Desmethylclomipramin. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Galle (>80%). Der Rest wird mit dem Harn ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Künstliches Fleischaroma
Crospovidon
Povidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss und Folienversiegelung in einem Umkarton. Eine Flasche enthält 30 Tabletten und einen Beutel mit Siliziumgel-Trockenmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 1. April 1998
Datum der letzten Verlängerung: 10. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER/ FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

· BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosierung von 1-2 mg/kg verabreicht werden.
Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2 - 4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

| Körpergewicht | Clomicalm 5 mg |
|---------------|----------------|
| 1,25–2,5 kg | 1/2 Tablette |
| >2,5-5 kg | 1 Tablette |

| | |
|----------------------|------------------------|
| Körpergewicht | Clomicalm 20 mg |
| >5-10 kg | 1/2 Tablette |
| >10-20 kg | 1 Tablette |
| Körpergewicht | Clomicalm 80 mg |
| >20-40 kg | 1/2 Tabletten |
| >40-80 kg | 1 Tablette |

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Unter tierärztlicher Aufsicht einsetzen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Originalbehältnis aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Die versehentliche Einnahme kann schwerwiegende Folgen haben.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 Tabletten

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1-2 mg Clomipraminhydrochlorid/kg Körpergewicht zweimal täglich.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis{MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)

20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)

80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt

20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva. Nicht anwenden bei Zuchtrüden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

| Körpergewicht | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1,25 – 2,5 kg | 1/2 Tablette | --- | --- |
| >2,5 - 5 kg | 1 Tablette | --- | --- |
| >5 - 10 kg | --- | 1/2 Tablette | --- |
| >10 - 20 kg | --- | 1 Tablette | --- |
| >20 - 40 kg | --- | --- | 1/2 Tablette |
| >40 - 80 kg | --- | --- | 1 Tablette |

Clomicalm kann oral mit oder ohne Futter verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit einer Verhaltenstherapie zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Behandlung mit Clomicalm beendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben kann.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften, sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Clomicalm sollte nur unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder einem Alter von weniger als 6 Monaten ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern kann eine versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor. Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums, anticholinerg Substanzen (z.B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika), Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe von Clomicalm ansteigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.
Packungsgröße: 30 Tabletten

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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
France
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^{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