

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen Clomicalm-tabletti sisältää:

### **Vaikuttava(t) aine(et):**

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.))

### **Apuaine(et):**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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/I” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos on tiedossa tunnettu yliherkkyys klomipramiinille ja sen sukuisille trisyklisille depressiolääkkeille.

Ei saa käyttää urospuolisille siitoskoirille.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

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

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Clomicalm voi hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksaentsyymiarvojen kohoamista, joka on palautuvaa, kun hoito lopetetaan. Maksa- ja sappitiesairauksia on raportoitu, etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus, ja jos käytetään samanaikaisesti maksan kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa. Oksentelua voidaan vähentää antamalla samanaikaisesti pieni määrä ruokaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkkeen turvallisuutta nartuille tiineyden tai imetyksen aikana ei ole osoitettu.

##### Tiineys:

Hiirillä ja rotilla tehdyt laboratoriokeet ovat osoittaneet alkioon kohdistuvaa toksisuutta.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Clomicalmin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Clomicalm 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. Clomicalmin 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 Clomicalmin kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Clomicalmia tulee antaa 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 tablettia		
>2,5-5 kg	1 tabletti		
>5-10 kg		½tablettia	
>10-20 kg		1 tabletti	
>20-40 kg			½ tablettia
>40-80 kg			1 tabletti

Clomicalm voidaan antaa ruoan kanssa tai yksinään. Kliinisissä tutkimuksissa 2-3 kuukauden Clomicalm-hoito 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, Clomicalm-hoito tulee lopettaa.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Clomicalmin 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. Clomicalmin 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.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epäselektiiviset monoamiinien takaisinoton estäjät, ATCvet-koodi: QN06AA04.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Clomicalm 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. Clomicalmin 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. Clomicalmin pääasiallinen vaikutusmekanismi on noradrenaliinin ja 5-HT:n vaikutusten voimistaminen aivoissa, koska se estää niiden takaisinoton hermopäätteisiin. Lisäksi Clomicalmilla on antikolinergisiä vaikutuksia, koska se antagonisoi

kolinergisiä muskariinireseptoreja.

## **5.2 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 Clomicalm saa aikaan jonkin verran korkeampia pitoisuuksia; kumuloitumiskertoimet kaksi kertaa vuorokaudessa annetulla oraalilla annoksella olivat 1,2 klomipramiinille ja 1,6 desmetyyliklomipramiinille. Tasapainotila plasmassa saavutettiin 3 vuorokaudessa; tällöin plasman klomipramiini-pitoisuuden suhde desmetyyliklomipramiini-pitoisuuteen oli noin 3:1. Clomicalmin antaminen ruuan kanssa sai aikaan klomipramiinille (25 %) ja desmetyyliklomipramiinille (8 %) jonkin verran suuremmat plasman AUC-arvot kuin on saatu paastonneilla 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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Synteettinen lihamauste  
Krospovidoni  
Povidoni  
Kolloidinen vedetön piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

HDPE-purkki lapsiturvallisella kannella ja sinettiekolla pahvikotelossa. Purkki sisältää 30 tablettia ja piidioksidi-kuivausaineen.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien**

## **jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

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

EU/2/98/007/001-003

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1. huhtikuuta 1998  
Uudistamispäivämäärä: 10. huhtikuuta 2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

### **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**• VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Ei oleellinen.



### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

clomipramin.hydrochlorid.

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

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

**3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

30 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Clomicalmia annetaan 1-2 mg clomipramin./kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2-4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tablettia
> 2,5–5 kg	1 tabletti

<b>Paino</b>	<b>Clomicalm 20 mg</b>
> 5–10 kg	½ tablettia
> 10–20 kg	1 tabletti
<b>Paino</b>	<b>Clomicalm 80 mg</b>
> 20–40 kg	½ tablettia
> 40–80 kg	1 tabletti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

## **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Käytetään eläinlääkärin valvonnassa. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

## **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

## **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

## **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Lääkkeen ottaminen vahingossa voi olla vaarallista.

## **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN 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)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PURKKI**

**1. ELÄINLÄÄKKEVALMISTEEN NIMI**

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle  
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

clomipramin.hydrochlorid.

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄ**

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

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

30 tablettia

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.

1-2 mg clomipramin./kg kahdesti päivässä.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (kuukausi/vuosi)

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Clomicalm 5 mg tabletti koiralle**  
**Clomicalm 20 mg tabletti koiralle**  
**Clomicalm 80 mg tabletti koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle

Clomicalm 20 mg tabletti koiralle

Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

5 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 4,5 mg klomipramiinia)

20 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 17,9 mg klomipramiinia)

80 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 71,7 mg klomipramiinia)

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/P” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

**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 antaa, jos on tunnettu yliherkkyys klomipramiinille ja sen sukuisille trisyklisille depressiolääkkeille. Ei saa antaa urospuolisille siitoskoirille.



## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Clomicalm voi hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksaentsyymiarvojen kohoamista, mikä on palautuvaa, kun hoito lopetetaan. Maksa- ja sappitesairauksia on raportoitu, etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus, ja jos käytetään samanaikaisesti maksan kautta hajoavia lääkkeitä. Oksentelua voidaan vähentää antamalla samanaikaisesti pieni määrä ruokaa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Clomicalmia annetaan 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 tabletti	---	---
>2.5-5 kg	1 tabletti	---	---
>5-10 kg	---	½ tabletti	---
>10-20 kg	---	1 tabletti	---
>20-40 kg	---	---	½ tabletti
>40-80 kg	---	---	1 tabletti

Clomicalm voidaan antaa suun kautta ruoan kanssa tai yksinään.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Kliinisissä tutkimuksissa 2-3 kuukauden Clomicalm-hoito 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, Clomicalm-hoito tulee lopettaa.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei lasten näkyville eikä ulottuville, sillä lääkkeen ottaminen vahingossa voi olla vaarallista. Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koirille, joilla on sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöitä tai epilepsia Clomicalmia suositellaan annettavaksi varovaisuutta noudattaen ja vasta sen jälkeen, kun hoidon hyodyt ja riskit on arvioitu. Clomicalmin mahdollisten antikolinergisten ominaisuuksien vuoksi sitä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen koirille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, joiden suolen liikkeet ovat hidastuneet, tai joilla on virtsan retentiota. Clomicalmia tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa. Clomicalmin tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapsi ottaa Clomicalmia vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erityistä vasta-ainetta ei ole. Jos lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, tulee kääntyä välittömästi lääkärin puoleen ja esittää lääkepakkaus. Clomicalmin yliannostelu aiheuttaa ihmiselle antikolinergisiä vaikutuksia, mutta myös keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia vaikutuksia voi ilmetä. Henkilöiden, jotka tietävät olevansa yliherkkiä klomipramiinille, tulee noudattaa varovaisuutta lääkettä antaessaan.

### Tiineys ja imetys:

Clomicalmin turvallisuutta nartuille tiineyden tai imetyksen aikana ei ole osoitettu. Hiirillä ja rotilla tehdyt laboratorioeläinkokeet ovat osoittaneet alkioon kohdistuvaa toksisuutta.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Clomicalmin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Clomicalm voi lisätä sydämen rytmihäiriölääke kinidiinin, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentsodiatsepiinit, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympatomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Clomicalmin 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 Clomicalmin kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Clomicalmin 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. Clomicalmin 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.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

Eläimille.

Pakkauskoko: 30 tablettia

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

##### **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

**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

**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<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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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