

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm 5 mg tabletid koertele

Clomicalm 20 mg tabletid koertele

Clomicalm 80 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeaine:

Klomipramiinvesinikkloriid	5 mg (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	20 mg (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
Klomipramiinvesinikkloriid	80 mg (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid

5 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Poolitusjooned on mõlemal küljel.

20 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud 'C/G', teisele 'G/N' ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

80 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud 'I/I', teisel küljel märgistus puudub ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasutamiseks koertel lahusolekuga seotud häirete korral, millega kaasnevad ärritus, tahtmatu roojamine ja urineerimine. Kasutada ainult kombineerituna käitumishäirete raviga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust klomipramiini ja tritsükliliste antidepressantide suhtes. Mitte kasutada isastel aretuskoertel.

4.4. Erihoiatused

Clomicalmi efektiivsust ja ohutust ei ole uuritud koertel, kes kaaluvad vähem kui 1,25 kg või on nooremad kui kuus kuud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kardiovaskulaarsüsteemi häiretega või epilepsiaga koertele on soovitatav kasutada ettevaatusega ning ainult pärast riski ja kasulikkuse kaalumist. Clomicalmi antikoliinergiliste omaduste tõttu tuleb kasutada seda ka ettevaatusega koertel, kellel on kitsanurgaline glaukoom, vähene seedekulglu aktiivsus või uriinipeetus. Clomicalmi manustada vaid loomaarsti järelevalve all.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Lastel tuleb juhuslikku allaneelamist käsitleda tõsise juhtumina. Spetsiifiline antidoot puudub. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda koheselt arsti poole ja näidata arstile ravimi etiketti. Üledoos põhjustab inimestel antikoliinergilist toimet ning mõjutab ka KNS ja südame-veresoonkonda. Klopramiinile teadaoleva ülitundlikkusega inimesed peaksid manustama seda preparaati ettevaatusega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Clomicalm võib väga harva põhjustada sporaadilist oksendamist, isu muutumist, letargiat või maksaensüümide taseme tõusu, mis on ravimi ärajätmisel pöörduv. Teatatud on hepatobiliaarsest haigusest, eriti eelsoodumuse korral ning maksa läbivate ravimite samaaegsel manustamisel. Oksendamist võib vähendada, kui manustada Clomicalmi vähese toiduga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Antud veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud emastel koertel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Tiinus

Uuringutes rottide ja hiirtega on täheldatud embrüotoksilist toimet.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud pärinevad teistelt loomaliikidelt, mitte koertelt. Clomicalm võib võimendada arütmiavastase ravimi kinidiini, antikoliinergiliste ravimite (näit. atropiin), teiste KNS toimivate ainete (näit. barbituraadid, bensodiasepiinid, üldanesteetikumid, neuroleptikumid), sümpatomimeetikumide (adrenaliin) ja kumariini derivaatide toimet. Clomicalmi ei soovitata manustada koos või 2 nädalat enne ja pärast ravi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega. Samaaegne tsimetidiini manustamine võib viia klomipramiini plasmataseme tõusuni. Mõnede epilepsiavastaste ravimite, näiteks fenütoiini ja karbamasepiini tase plasmas võib tõusta Clomicalmi samaaegsel manustamisel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Clomicalmi manustatakse suukaudselt doosis 1-2 mg/kg klomipramiini kaks korda päevas nii, et päeva doosiks kujuneb 2-4 mg/kg vastavalt järgnevale tabelile.

Kehamass	Doseerimine		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ tabletti		
>2.5-5 kg	1 tablett		
>5-10 kg		½ tabletti	
>10-20 kg		1 tablett	
>20-40 kg			½ tabletti
>40-80 kg			1 tablett

Preparaati võib manustada kas toiduga või ilma. Kliinilistes katsetes, kus ravi kestis 2-3 kuud (Clomicalm koos käitumishäirete raviga) oli piisav, et haigustunnused kaoks. Mõnedel juhtudel võib vaja minna pikemat ravi. Kui ravi ei anna 2 kuu jooksul tulemusi, tuleb ravi Clomicalmiga katkestada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Viiekordses üledoosis (20 mg/kg Clomicalmi) manustatuna täheldati 12 tunni pärast bradükardiat ja arütmiaid (atrioventrikulaarne blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid). Kahekümnekordses üledoosis (40 mg/kg) manustamine põhjustas küürutõmbumist, värinaid, kõhupuhitust ja vähenenud aktiivsust koertel. Suuremad doosid (500 mg/kg e. 250-kordne doos) põhjustasid oksendamist, roojamist, silmalaugude allavajumist, krampe ja loidust. Veel suuremad doosid (725 mg/kg) põhjustasid lisaks ka krampe ja surma.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mitteselektiivne monoamiini tagasihaarde inhibiitor.
ATCvet kood: QN06AA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Klomipramiin on laia toimega, takistades nii serotoniini (5-HT) kui noradrenaliini tagasihaaret neuronites. Seetõttu toimib ta serotoniini tagasihaarde inhibiitorina ja sarnaselt tritsüklilise antidepressandiga.

In vivo on toimeaineteks klomipramiin ja selle peamine metaboliit desmetüülklomipramiin. Nii klomipramiin kui desmetüülklomipramiin osalevad Clomicalmi toimes: klomipramiin on tugev selektiivne 5-HT tagasihaarde inhibiitor, samal ajal kui desmetüülklomipramiin on tugev selektiivne noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor. Peamine klomipramiini toimetehhanism on 5-HT ja noradrenaliini toime potenseerimine ajus nende tagasihaarde inhibeerimise kaudu. Lisaks on klomipramiinil antikoliinergiline toime koliinergiliste muskariinireseptoritele antagonistseerimise kaudu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järgselt imendub klomipramiin hästi (>80%) koerte seedetraktist, kuid klomipramiini ja desmetüülklomipramiini süsteemne biosaadavus on 22-26% ekstensiivse esmase metabolismi tõttu maksas. Nii klomipramiini kui desmetüülklomipramiini kõrge plasmasisaldus saavutatakse kiiresti (umbes 1,5-2,5 tunniga). Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) suukaudse manustamise järgselt ühekordse doosina 2 mg/kg klomipramiinvesinikkloriidi olid 240 nmol/l klomipramiinil ja 48 nmol/l desmetüülklomipramiinil. Korduv Clomicalmi manustamine põhjustab mõõdukat plasmakontsentratsiooni tõusu, akumuleerumine suukaudse manustamise järgselt

(kaks korda päevas) oli 1,2 klomipramiinil ja 1,6 desmetüülklomipramiinil, mis püsis kolm päeva. Püsivalt on klomipramiini ja desmetüülklomipramiini plasma sisaldus umbes 3:1. Clomicalmi manustamine söödaga põhjustab mõõdukalt kõrgemaid plasma AUC väärtusi – klomipramiinil 25% ja desmetüülklomipramiinil 8%, võrreldes manustamisega dieedil olnud koertele. Klomipramiin seondub suurel määral plasma proteiinidega (>97 %) koertel. Klomipramiin ja tema metaboliidid jaotuvad kiiresti hiirte, jäneste ja rottide organismis ning sellega kaasnevad kõrged kontsentratsioonid organites ja kudedes (k.a kopsud, süda ja aju) ning madalad kontsentratsioonid veres. Koertel on jaotumise maht (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Klomipramiini peamine bitransformatsiooni tee on demetüleerumine desmetüülklomipramiiniks. Samuti eksisteerivad liskas polaarsed metaboliidid. Poolestusaeg klomipramiinvesinikkloriidi veenisisesel manustamisel järgselt koertel on 6,4 tundi klomipramiinil ja 3,6 tundi desmetüülklomipramiinil. Peamine väljutamine koertel toimub sapi kaudu (>80%), ülejäänud osa väljutatakse uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalne tselluloos
Kunstlik liha maitseisand
Krospovidoon
Povidoon
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks HDPE pudel, millel on lapsekindel sulgur ja katteplaat, sisaldab 30 tabletti ja ühte ränidioksiidgeelist kuivatuskotti, pakituna pappkarpi.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/98/007/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 1. aprill 1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10 aprill 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

· VETERINAARRAVIMI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei rakendata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm 5 mg tabletid koertele
Clomicalm 20 mg tabletid koertele
Clomicalm 80 mg tabletid koertele

Klomipramiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

5 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
20 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
80 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

3. RAVIMVORM

Tablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks manustamiseks.

Manustatakse doosis 1-2 mg/kg klomipramiini kaks korda päevas nii, et päevane doos oleks 2-4 mg/kg KM kohta, vastavalt järgmisele tabelile.

Kehamass	Clomicalm 5 mg
1.25-2.5 kg	½ tabletti
>2.5-5 kg	1 tablett
Kehamass	Clomicalm 20 mg
>5-10kg	½ tabletti
>10-20 kg	1 tablett

Kehamass	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ tabletti
>40-80 kg	1 tablett

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Manustamiseks loomaarsti järelevalve all. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslik manustamine on ohtlik.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot: {číslo}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm 5 mg tabletid koertele
Clomicalm 20 mg tabletid koertele
Clomicalm 80 mg tabletid koertele

Klomipramiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

5 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)
20 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)
80 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

30 tabletti.

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudseks manustamiseks.
1-2 mg klomipramiini /kg kaks korda päevas

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Clomicalm 5 mg tabletid koertele
Clomicalm 20 mg tabletid koertele
Clomicalm 80 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clomicalm 5 mg tabletid koertele

Clomicalm 20 mg tabletid koertele

Clomicalm 80 mg tabletid koertele

Klomipramiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

5 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 4,5 mg klomipramiinile)

20 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 17,9 mg klomipramiinile)

80 mg klomipramiinvesinikkloriidi (ekvivalentne 71,7 mg klomipramiinile)

5 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Poolitusjooned on mõlemal küljel.

20 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud 'C/G', teisele 'G/N' ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

80 mg tablett: pruunikas-hall, piklik-ovaalne, poolitatav. Ühele küljele on sisse pressitud 'I/I', teisel küljel märgistus puudub ja poolitusjooned on mõlemal küljel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasutamiseks lahusolekuga seotud häirete korral, millega kaasnevad tahtmatu roojamine ja urineerimine ning ainult koos käitumishäirete raviga.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust klomipramiini ja tritsükliliste antidepressantide suhtes. Mitte kasutada isastel aretuskoortel.

6. KÕRVALTOIMED

Clomicalm võib väga harva põhjustada sporaadilist oksendamist, isu muutumist, letargiat või maksaensüümide taseme tõusu, mis on ravimi ärajätmisel pöörduv. Teatatud on hepatobiliaarsest

haigusest, eriti eelsoodumuse korral ning maksa läbivate ravimite samaaegsel manustamisel. Oksendamist saab vähendada vähese söömisega ravimi manustamise ajal. Kui märkate teisi kõrvaltoimeid, teatage sellest oma loomaarstile.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(ID) JA –MEETOD

Manustatakse doosis 1-2 mg/kg klomipramiini kaks korda päevas nii, et päeva doosiks kujuneb 2-4 mg/kg vastavalt järgnevale tabelile.

Kehamass	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ tabletti	---	---
>2.5-5 kg	1 tablett	---	---
> 5-10 kg	---	½ tabletti	---
>10-20 kg	---	1 tablett	---
>20-40 kg	---	---	½ tabletti
>40-80 kg	---	---	1 tablett

Manustada võib suukaudselt kas söödaga või ilma.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kliinilistes katsetes, kus ravi kestis 2-3 kuud (Clomicalm koos käitumishäirete raviga) oli piisav, et haigustunnused kaoks. Mõnedel juhtudel võib vaja minna pikemat ravi. Kui ravi ei anna 2 kuu jooksul tulemusi, tuleb ravi Clomicalmiga katkestada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, kuna juhuslik manustamine on ohtlik. Pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu pärast EXP mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kardiovaskulaarsüsteemi häiretega või epilepsiaga koertele on soovitatav kasutada ettevaatusega ning ainult pärast riski ja kasulikkuse kaalumist. Clomicalmi antikoliinergiliste omaduste tõttu tuleb kasutada seda ka ettevaatusega koertel, kellel on kitsanurgaline glaukoom, vähene seedekulga aktiivsus või uriinipeetus. Clomicalmi manustada vaid loomaarsti järelevalve all. Clomicalmi efektiivsust ja ohutust ei ole uuritud koertel, kes kaaluvad vähem kui 1,25 kg või on nooremad kui kuus kuud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Lastel tuleb juhuslikku allaneelamist käsitleda tõsise juhtumina. Spetsiifiline antidoot puudub. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda koheselt arsti poole ja näidata arstile ravimi etiketti. Üledoos põhjustab inimestel antikoliinergilist toimet ning mõjutab ka KNS ja südame-veresoonkonda. Klopamiinile teadaoleva ülitundlikkusega inimesed peaksid manustama seda preparaati ettevaatusega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud emastel koertel tiinuse ja laktatsiooni ajal. Laboriuuringutes hiirte ja rottidega on täheldatud embrüotoksilist efekti.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringud pärinevad teistelt loomaliikidelt, mitte koertelt. Clomicalm võib võimendada arütmiavastase ravimi kinidiini, antikoliinergiliste ravimite (näit. atropiin), teiste KNS toimivate ainete (näit. barbituraadid, bensodiasepiinid, üldanesteetikumid, neuroleptikumid), sümpatomimeetikumide (adrenaliin) ja kumariini derivaatide toimet. Clomicalmi ei soovitata manustada koos või 2 nädalat enne ja pärast ravi monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega. Samaaegne tsimetidiini manustamine võib viia klomipramiini plasmataseme tõusuni. Mõnede epilepsiavastaste ravimite, näiteks fenütoiini ja karbamasepiini tase plasmas võib tõusta Clomicalmi samaaegsel manustamisel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Viiekordses üledoosis (20 mg/kg Clomicalmi) manustatuna täheldati 12 tunni pärast bradükardiat ja arütmiat (atrioventrikulaarne blokaad ja ventrikulaarsed ekstrasüstolid). Kahekümnekordses üledoosis (40 mg/kg) manustamine põhjustas küürutõmbumist, värinaid, kõhupuhitust ja vähenenud aktiivsust koertel. Suuremad doosid (500 mg/kg e. 250-kordne doos) põhjustasid oksendamist, roojamist, silmalauugude allavajumist, krampe ja loidust. Veel suuremad doosid (725 mg/kg) põhjustasid lisaks ka krampe ja surma.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. .

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Pakendi suurus: 30 tabletti

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
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

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο 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

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

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

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

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