

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clomipramine	5 mg (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	20 mg (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	80 mg (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

5 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Une barrette de sécabilité sur les deux faces.

20 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'C/G' sur une face, 'G/N' sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

80 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'I/I' sur une face, ne comporte pas d'inscription sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Aide au traitement de l'anxiété de séparation chez le chien se manifestant par des destructions et des troubles de l'élimination (défécation et miction) et seulement en association avec une thérapie de comportement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la clomipramine et aux antidépresseurs tricycliques.
Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'efficacité et l'innocuité de Clomicalm n'ont pas été étudiées chez des chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l' animal

Il est recommandé d'administrer Clomicalm avec précaution chez des chiens souffrant d'un dysfonctionnement cardiovasculaire ou d'épilepsie, et uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque. A cause de ses propriétés anticholinergiques potentielles, Clomicalm devra également être administré avec précaution chez les chiens souffrant d'un glaucome avec fermeture de l'angle, d'une motilité gastro-intestinale réduite ou de rétention urinaire. Clomicalm sera administré sous prescription vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Chez l'enfant, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme grave. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice du produit au médecin. Chez l'homme, le surdosage provoque des effets anticholinergiques bien que le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent également être affectés. Les personnes sujettes à une hypersensibilité connue à la clomipramine devront manipuler le produit avec précaution.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Clomicalm peut, très rarement, provoquer des vomissements, une modification de l'appétit, une léthargie ou une élévation sérique des enzymes hépatiques réversible à l'arrêt du traitement. Le développement d'une affection hépatobiliaire a été décrite, en particulier chez l'animal prédisposé et lors d'administrations concomitantes de médicaments métabolisés par voie hépatique. Les vomissements peuvent être diminués en administrant Clomicalm avec une petite quantité de nourriture.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Gestation :

Des études de laboratoire chez les souris et rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les recommandations concernant l'interaction entre Clomicalm et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien. Clomicalm peut potentialiser les effets de produits antiarhythmiques de la famille des quinidines, des produits anticholinergiques (ex: l'atropine), d'autres produits actifs sur le SNC (ex: les barbituriques, les benzodiazépines, les anesthésiques généraux, les neuroleptiques), les sympathomimétiques (ex: l'adrénaline) et les dérivés coumariniques. Il n'est pas recommandé d'administrer Clomicalm en association avec des IMAO, ou dans les 2 semaines qui suivent un traitement avec des IMAO.

L'administration simultanée avec la cimétidine peut entraîner une augmentation des niveaux plasmatiques de clomipramine. Les niveaux plasmatiques de certains produits anti-épileptiques, tels que la phénytoïne et la carbamazépine, peuvent être augmentés par l'administration conjointe de Clomicalm.

4.9 Posologie et voie d'administration

Clomicalm est administré par voie orale à une dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose par administration		
	CLOMICALM 5 mg	CLOMICALM 20 mg	CLOMICALM 80 mg
1,25 à 2,5	1/2 comprimé		
> 2,5 à 5	1 comprimé		
> 5 à 10		1/2 comprimé	
> 10 à 20		1 comprimé	
> 20 à 40			1/2 comprimé
> 40 à 80			1 comprimé

Clomicalm peut être administré avec ou en dehors du repas.

Dans les essais cliniques, une durée de traitement de 2 à 3 mois de Clomicalm associé à une thérapie de comportement est suffisante pour contrôler les symptômes d'anxiété de séparation. Certains cas peuvent nécessiter un traitement plus long. Dans les cas n'ayant pas montré d'amélioration après 2 mois, le traitement ne doit pas être poursuivi.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Avec un surdosage de Clomicalm à 20 mg/kg (5 fois la dose maximale thérapeutique), une bradycardie et des arythmies (bloc auriculoventriculaire et échappement ventriculaire) ont été observées environ 12 heures après la prise. Le surdosage de Clomicalm chez le chien à la dose de 40 mg/kg (soit 20 fois la dose recommandée) provoque l'apparition d'une posture voûtée, de tremblements, d'un abdomen présentant des rougeurs et d'une diminution d'activité. Des doses plus élevées (500 mg/kg soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, une ptose palpébrale, des tremblements et un apaisement. Des doses encore plus élevées (750 mg/kg) ont provoqué, en plus des autres signes, des convulsions et la mort.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Inhibiteurs non sélectifs de recharge de monoamine, code ATCvet : QN06AA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La clomipramine a un large spectre d'action en bloquant le recaptage neuronal à la fois de la sérotonine (5HT) et de la noradrénaline. Par conséquent, elle possède les propriétés conjointes d'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et d'un antidépresseur tricyclique.

Les molécules actives *in vivo* sont la clomipramine et son principal métabolite, la déméthylclomipramine. La clomipramine et la déméthylclomipramine contribuent à l'activité de Clomicalm: la clomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la sérotonine 5HT, tandis que la déméthylclomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la

noradrénaline. Le mode d'action principal de la clomipramine réside dans la potentialisation des effets de la noradrénaline et de la sérotonine 5HT dans le cerveau par l'inhibition du recaptage neuronal. De plus, la clomipramine a des effets anticholinergiques par son action antagoniste sur les récepteurs muscariniques cholinergiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption gastro-intestinale de la clomipramine administrée par voie orale est bonne (>80%) chez le chien, mais la biodisponibilité de la clomipramine et de la déméthylclomipramine est de 22 à 26% en raison d'un effet de premier passage hépatique important. Les pics plasmatiques de la clomipramine et de la déméthylclomipramine sont rapidement atteints (1,5 à 2,5 heure). Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) après administration orale unique de 2 mg/kg de chlorhydrate de clomipramine sont de 240 nmol/l pour la clomipramine et de 48 nmol/l pour la déméthylclomipramine. Des administrations répétées de Clomicalm entraînent une augmentation modérée des concentrations plasmatiques, le rapport d'accumulation après administration orale deux fois par jour est de 1,2 pour la clomipramine et de 1,6 pour la déméthylclomipramine, l'état d'équilibre étant atteint en 3 jours. A l'état d'équilibre, la proportion des concentrations plasmatiques en clomipramine et déméthylclomipramine est approximativement de 3 pour 1. Quand Clomicalm est administré avec de la nourriture, les AUC plasmatiques sont légèrement plus élevées de 25% pour la clomipramine et de 8% pour la déméthylclomipramine, comparativement aux données d'administration chez des chiens à jeun. La clomipramine se lie fortement aux protéines plasmatiques (>97%) chez le chien. La clomipramine et ses métabolites sont rapidement distribués dans les organes chez la souris, le lapin et le rat, des concentrations élevées étant atteintes et les tissus (notamment dans les poumons, le cœur et le cerveau) tandis que de faibles concentrations persistent dans le sang. Chez le chien, le volume de distribution est de 3,8 l/kg. La voie principale de la biotransformation de la clomipramine est la déméthylation en déméthylclomipramine. D'autres métabolites polaires existent également. La demi-vie d'élimination de la clomipramine après administration intraveineuse est de 6,4 heures pour la clomipramine, et de 3,6 heures pour la déméthylclomipramine. La principale voie d'excrétion chez le chien est biliaire (>80%), le reste étant éliminé par voie rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Arôme artificiel de viande
Crospovidone
Povidone
Silice colloïdale anhydre
Stearate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon (polyéthylène haute densité) de 30 comprimés avec sachet dessiccateur (gel de silice) et bouchon sécurité enfant.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/98/007/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/04/1998
Date du dernier renouvellement : 10/04/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

D CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

Chlorhydrate de clomipramine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

5 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
20 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
80 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chien

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Clomicalm est administré à la dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose totale journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Clomicalm 5 mg
1,25 à 2,5	1/2 comprimé
> 2,5 à 5	1 comprimé

Poids corporel (kg)	Clomicalm 20 mg
>5 à 10	1/2 comprimé
> 10 à 20	1 comprimé

Poids corporel (kg)	Clomicalm 80 mg
>20 à 40	1/2 comprimé
> 40 à 80	1 comprimé

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Sera administré sous prescription vétérinaire. Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. L'ingestion accidentelle peut provoquer des symptômes graves.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE PETITS CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE**

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

Chlorhydrate de clomipramine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate de clomipramine 5 mg (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine 20 mg (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine 80 mg (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

30 comprimés

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1 à 2 mg de clomipramine/kg de poids vif 2 fois par jour.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

Chlorhydrate de clomipramine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

5 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
20 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
80 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

5 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Une barrette de sécabilité sur les deux faces.

20 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'C/G' sur une face, 'G/N' sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

80 mg comprimé: gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'I/I' sur une face, ne comporte pas d'inscription sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

4. INDICATION(S)

Aide au traitement de l'anxiété de séparation se manifestant par des destructions et des troubles de l'élimination (défécation et miction) et seulement en association avec une thérapie de comportement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la clomipramine et aux antidépresseurs tricycliques.
Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Clomicalm peut, très rarement, provoquer des vomissements, une modification de l'appétit, une léthargie ou une élévation sérique des enzymes hépatiques réversible à l'arrêt du traitement. Le développement d'une affection hépatobiliaire a été décrite, en particulier chez l'animal prédisposé et lors d'administrations concomitantes de médicaments métabolisés par voie hépatique. Les vomissements peuvent être diminués en administrant Clomicalm avec une petite quantité de nourriture.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Clomicalm est administré à la dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose totale journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel	Dose par administration		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	1/2 comprimé	---	---
>2.5-5 kg	1 comprimé	---	---
>5-10 kg	---	1/2 comprimé	---
>10-20 kg	---	1 comprimé	---
>20-40 kg	---	---	1/2 comprimé
>40-80 kg	---	---	1 comprimé

Clomicalm peut être administré par voie orale avec ou en dehors du repas.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Dans les essais cliniques, une durée de traitement de 2 à 3 mois de Clomicalm associé à une thérapie de comportement est suffisante pour contrôler les symptômes d'anxiété de séparation. Certains cas peuvent nécessiter un traitement plus long. Dans les cas n'ayant pas montré d'amélioration après 2 mois, le traitement ne doit pas être poursuivi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants car l'ingestion accidentelle peut provoquer des symptômes graves.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est recommandé d'administrer Clomicalm avec précaution chez des chiens souffrant d'un dysfonctionnement cardiovasculaire ou d'épilepsie, et uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque. A cause de ses propriétés anticholinergiques potentielles, Clomicalm devra également être administré avec précaution chez les chiens souffrant d'un glaucome avec fermeture de l'angle, d'une motilité gastro-intestinale réduite ou de rétention urinaire. Clomicalm sera administré sous prescription vétérinaire. L'efficacité et l'innocuité de Clomicalm n'ont pas été étudiées chez des chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ::

Chez l'enfant, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme grave. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice du produit au médecin. Chez l'homme, le surdosage provoque des effets anticholinergiques bien que le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent également être affectés. Les personnes sujettes à une hypersensibilité connue à la clomipramine devront manipuler le produit avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation. Des études de laboratoire chez les souris et rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Les recommandations concernant l'interaction entre Clomicalm et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien. Clomicalm peut augmenter les effets de produits antiarythmiques de la famille des quinidines, des produits anticholinergiques (ex: l'atropine), d'autres produits actifs sur le SNC (ex: les barbituriques, les benzodiazépines, les anesthésiques généraux, les neuroleptiques), les sympathomimétiques (ex: l'adrénaline) et les dérivés coumariniques. Il n'est pas recommandé d'administrer Clomicalm en association avec des IMAO, ou dans les 2 semaines qui suivent un traitement avec des IMAO. L'administration simultanée avec la cimétidine peut entraîner une augmentation des niveaux plasmatiques de clomipramine. Les niveaux plasmatiques de certains produits anti-épileptiques, tels que la phénytoïne et la carbamazépine, peuvent être augmentés par l'administration conjointe de Clomicalm.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Avec un surdosage de Clomicalm à 20 mg/kg (5 fois la dose maximale thérapeutique), une bradycardie et des arythmies (bloc auriculoventriculaire et échappement ventriculaire) ont été observées environ 12 heures après la prise. Le surdosage de Clomicalm chez le chien à la dose de 40 mg/kg (soit 20 fois la dose recommandée) provoque l'apparition d'une posture voûtée, de tremblements, d'un abdomen présentant des rougeurs et d'une diminution d'activité.

Des doses plus élevées (500 mg/kg soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, une ptose palpébrale, des tremblements et un apaisement. Des doses encore plus élevées (750 mg/kg) ont provoqué, en plus des autres signes, des convulsions et la mort.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Présentation de 30 comprimés.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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