

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy  
Clomicalm 20 mg tablety pro psy  
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta Clomicalmu obsahuje:

### Léčivá látka:

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| Clomipramini hydrochloridum | 5 mg (odpovídá 4,5 mg Clomipraminum)   |
| Clomipramini hydrochloridum | 20 mg (odpovídá 17,9 mg Clomipraminum) |
| Clomipramini hydrochloridum | 80 mg (odpovídá 71,7 mg Clomipraminum) |

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

5 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. S půlicí rýhou na obou stranách.

20 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'C/G', na druhé 'G/N' a s půlicí rýhou na obou stranách.

80 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'I/I', na druhé bez vyražení a s půlicí rýhou na obou stranách.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Pes.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, které se projevují destruktivním chováním a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na klomipramin a na příbuzná tricyklická antidepresiva.  
Nepoužívat u chovných psů.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost Clomicalmu stanovena.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje aplikovat Clomicalm jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má Clomicalm potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Clomicalm smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známé specifické antidotum. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Osoby se známou přecitlivělostí na klomipramin musí přípravek aplikovat obezřetně.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy, letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byla zaznamenána hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích a současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena.

### Březost:

Při laboratorních studiích na myších a potkanech byly pozorovány embryotoxické účinky.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivy byly získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Clomicalm může zvyšovat účinky antiarytmika chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných látek působících na CNS (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace přípravku Clomicalm není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Clomicalm se aplikuje perorálně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, a to podle následující tabulky.

|               | Podaná dávka   |                 |                 |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Živá hmotnost | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
| 1,25–2,5 kg   | ½ tablety      |                 |                 |
| > 2,5 –5 kg   | 1 tableta      |                 |                 |
| > 5–10 kg     |                | ½ tablety       |                 |
| > 10–20 kg    |                | 1 tableta       |                 |
| > 20–40 kg    |                |                 | ½ tablety       |
| > 40–80 kg    |                |                 | 1 tableta       |

Clomicalm lze podávat s nebo bez krmiva. V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem po dobu 2–3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba Clomicalmem ukončit.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování Clomicalmem 20 mg/kg (5násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20násobek doporučené dávky) Clomicalmem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Neselektivní monoaminové reabsorpční inhibitory.  
ATCvet kód: QN06AA04

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klomipramin má širokospektrální aktivitu při blokaci neuronové reabsorpce jak serotoninu (5-HT) tak noradrenalinu. Má proto vlastnosti inhibitoru reabsorpce serotoninu a tricyklického antidepresiva.

Účinnými látkami *in vivo* jsou klomipramin a jeho hlavní metabolit desmethylklomipramin. Jak klomipramin, tak desmethylklomipramin přispívají k účinkům přípravku Clomicalm: klomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce 5-HT, zatím co desmethylklomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce noradrenalinu. Princip mechanismu účinku klomipraminu je potenciace účinků 5-HT a noradrenalinu v mozku inhibicí jejich neuronové reabsorpce. Navíc má klomipramin anticholinergní účinky jako antagonistu cholinergních muskarinových receptorů.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Klomipramin je dobře absorbován z gastrointestinálního traktu psů (> 80 %), je-li aplikován perorálně, ale systémová biologická dostupnost klomipraminu a desmethyلكlomipraminu je 22–26 %, vzhledem k rozsáhlé metabolizaci při prvním průchodu játry.

Maximální koncentrace klomipraminu a desmethyلكlomipraminu v plazmě jsou dosahovány rychle (přibl. za 1,5–2,5 hodin). Maximální koncentrace v plazmě ( $C_{max}$ ) po perorálním podání jednotlivých dávek 2 mg/kg klomipramin hydrochloridu byly: 240 nmol/l pro klomipramin a 48 nmol/l pro desmethyلكlomipramin. Opakovaná aplikace Clomicalmu navozuje slabý vzestup koncentrací v plazmě, akumulační hodnoty po perorálním podání dvakrát denně byly 1,2 pro klomipramin a 1,6 pro desmethyلكlomipramin, ustálený stav je dosahován v průběhu 3 dní. Při ustáleném stavu je poměr koncentrací klomipramin k desmethyلكlomipraminu v plazmě přibližně 3:1. Aplikace Clomicalmu v krmivu psům navozuje, při porovnání s aplikací lačným psům, o něco málo vyšší hodnoty AUC klomipraminu (25 %) a desmethyلكlomipraminu (8 %) v plazmě. Klomipramin je u psů silně vázán na proteiny plazmy (> 97 %). Klomipramin a jeho metabolity jsou rychle distribuovány v těle myši, králíků a potkanů, vysoké koncentrace jsou dosahovány v orgánech a tkáních (včetně plic, srdce a mozku) a nízké koncentrace zůstávají v krvi. U psů je distribuční objem (VDss) 3,8 l/kg. Hlavní cesta biotransformace klomipraminu je demethylace na desmethyلكlomipramin. Dále rovněž existují polární metabolity. Eliminace  $t_{1/2}$  po intravenózní aplikaci klomipramin hydrochloridu u psů byla 6,4 hodin pro klomipramin a 3,6 hodin pro desmethyلكlomipramin. Hlavní cesta exkrece u psů je žlučí (> 80 %), zbytkové množství se vylučuje močí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Mikrokrystalická celulóza  
Masové aroma  
Krospovidon  
Povidon  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahvička z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem, s obsahem 30 tablet a jedním sáčkem se silikagelem, zabalená v kartónové krabici.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/98/007/001-003

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 1. dubna 1998  
Datum posledního prodloužení: 10. dubna 2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE  
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

· **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ  
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy  
Clomicalm 20 mg tablety pro psy  
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

5 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 4,5 mg Clomipraminum)  
20 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 17,9 mg Clomipraminum)  
80 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 71,7 mg Clomipraminum)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

### 4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Clomicalm se aplikuje dvakrát denně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, podle následující tabulky.

| Živá hmotnost | Clomicalm 5 mg |
|---------------|----------------|
| 1,25–2,5 kg   | ½ tablety      |
| > 2,5–5 kg    | 1 tableta      |

| Živá hmotnost | Clomicalm 20 mg |
|---------------|-----------------|
| > 5–10 kg     | ½ tablety       |
| > 10–20 kg    | 1 tableta       |

  

| Živá hmotnost | Clomicalm 80 mg |
|---------------|-----------------|
| > 20–40 kg    | ½ tablety       |
| > 40–80 kg    | 1 tableta       |

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

## 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## 10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

## 11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

## 12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

## 13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Náhodné pozření může mít vážné následky.

## 15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros

Francie

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)</b> |
|---------------------------------|

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tablet)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tablet)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tablet)

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE</b> |
|-----------------------------------|

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clomicalm 5 mg tablety pro psy  
Clomicalm 20 mg tablety pro psy  
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

5 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 4,5 mg Clomipraminum)  
20 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 17,9 mg Clomipraminum)  
80 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 71,7 mg Clomipraminum)

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

30 tablet

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pro perorální aplikaci.

1–2 mg klomipraminu/kg ž.hm. váhy 2x denně.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)****6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Clomicalm 5 mg tablety pro psy**  
**Clomicalm 20 mg tablety pro psy**  
**Clomicalm 80 mg tablety pro psy**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francie

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clomicalm 5 mg tablety pro psy

Clomicalm 20 mg tablety pro psy

Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

5 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 4,5 mg Clomipraminum)

20 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 17,9 mg Clomipraminum)

80 mg Clomipramini hydrochloridum (odpovídá 71,7 mg Clomipraminum)

5 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. S půlicí rýhou na obou stranách.

20 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'C/G', na druhé 'G/N' a s půlicí rýhou na obou stranách.

80 mg tableta: Hnědošedá, oválně podlouhlá, dělitelná. Na jedné straně s vyraženým 'I/I', na druhé bez vyražení a s půlicí rýhou na obou stranách.

### **4. INDIKACE**

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, které se projevují destruktivním chováním a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na klomipramin a na příbuzná tricyklická antidepresiva.

Nepoužívat u chovných psů.



## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy, letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byla zaznamenána hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích a současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Clomicalm se aplikuje perorálně v dávce 1–2 mg klomipraminu/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2–4 mg/kg, a to podle následující tabulky.

| Živá hmotnost | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1,25–2,5 kg   | ½ tablety      | ---             | ---             |
| > 2,5–5 kg    | 1 tableta      | ---             | ---             |
| > 5–10 kg     | ---            | ½ tablety       | ---             |
| > 10–20 kg    | ---            | 1 tableta       | ---             |
| > 20–40 kg    | ---            | ---             | ½ tablety       |
| > 40–80 kg    | ---            | ---             | 1 tableta       |

Clomicalm lze podávat perorálně s nebo bez krmiva.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem po dobu 2–3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba Clomicalmem ukončit.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje aplikovat Clomicalm jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má Clomicalm potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Clomicalm smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře. U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost Clomicalmu stanovena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známé specifické antidotum. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Osoby se známou přecitlivělostí na klomipramin musí přípravek aplikovat obezřetně.

Březost a laktace:

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena. Při laboratorních studiích na myších a potkanech byly pozorovány embryotoxické účinky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivy byly získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Clomicalm může zvyšovat účinky antiarytmika chinidinu, anticholinergních léčiv (např. atropinu) a jiných látek působících na CNS (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace přípravku Clomicalm není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s cimetidinem může vést ke zvýšeným hladinám klomipraminu v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léků, jako je fenytoin a karbamazepin, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování Clomicalmem 20 mg/kg (5násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20násobek doporučené dávky) Clomicalmem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250 násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Velikost balení: 30 tablet.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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  
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<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

**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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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