

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

Veiklioji medžiaga:

klomipramino hidrochlorido	5 mg (atitinka 4,5 mg klomipramino);
klomipramino hidrochlorido	20 mg (atitinka 17,9 mg klomipramino);
klomipramino hidrochlorido	80 mg (atitinka 71,7 mg klomipramino);

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Dirbtinis mėsos kvapas
Krospovidonas
Povidonas
Bevandenis koloidinis kvarcas
Magnio stearatas

5 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Yra įrantos abiejose pusėse.

20 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „C/G“, kitoje – „G/N“ ir įrantos abiejose pusėse.

80 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „I/T“, kitoje – nėra įspausta ir įrantos abiejose pusėse.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudotinas kaip pagalbinių priemonė šunims, esant nerimui atskyrus, kuris pasireiškia destruktiviu šuns elgesiu ir netinkamu šalinimu (defekacija, šlapinimusi). Būtina derinti su elgesio modifikavimo priemonėmis.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriai iš pagalbinių medžiagų ir panašioms tricikliams antidepresantams.

Negalima naudoti esan veisiamiesiems šunims (patinams).

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,25 kg ar jaunesniems nei šešių mėnesių amžiaus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Esant kardiovaskulinei disfunkcijai ar epilepsijai rekomenduojama naudoti apdairiai ir tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl galimų anticholinerginių savybių veterinarinį vaistą reikėtų naudoti atsargiai, esant glaukomi dėl susiaurėjusio kampo, sumažėjusiai virškinimo trakto motorikai ar užsilaikius šlapimui. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus vaisto vaikui, atvejis turi būti laikomas labai rimtu. Nėra jokio specifinio priešnuodžio. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Perdozuotas vaistas žmonėms sukelia anticholinerginį poveikį, gali paveikti centrinę nervų ir kardiovaskulinę sistemas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas klomipraminui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas Apetito nebuvimas ² , mieguistumas ² Padidėjęs kepenų fermentų skaičius ² Konvulsijos, midriazė ⁴ Agresyvumas
Nenustatytas dažnis (neįmanoma įvertinti iš turimų duomenų)	Kepenų-tulžies sutrikimas ³

¹ Galima sumažinti su veterinariniu vaistu davus nedidelį kiekį ėdesio.

² Simptomas išnyksta nutraukus veterinarinio vaisto vartojimą.

³ Ypač su jau esamomis būklėmis ir vartojant vaistus, kuriuos skaido inkstų sistema.

⁴ Taip pat pastebima perdozavus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Laboratorinių tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis metu nustatytas embriotoksinis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomendacijos dėl veterinarinio vaisto sąveikos su kitais vaistais pagrįstos tyrimais, naudojant ne šunis, o kitų rūšių gyvūnus. Veterinarinis vaistas gali didinti antiaritminių (chinidino), anticholinerginių (pvz., atropino), kitų centrinę nervų sistemą (CNS) veikiančių vaistų (barbitūratų, benzodiazepinų, bendrųjų anestetikų, neuroleptikų), simpatikomimetinių (pvz., adrenalino) vaistų ir kumarino darinių poveikį. Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti kartu ar dviejų savaičių gydymo laikotarpiu su monoamino oksidazės inhibitoriais. Vienu metu naudojant su cimetidinu, padidėja klomipramino kiekis kraujo plazmoje. Veterinarinį vaistą naudojant su kai kuriais antiepilepsiniais vaistais, pvz., fenitoinu ir karbamazepinu, gali padidėti jų kiekis kraujo plazmoje.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojamas per burną

Veterinarinį vaistą reikia duoti per burną, po 1–2 mg klomipramino 1 kg du kartus per dieną, paros dozę turi sudaryti 2–4 mg/kg, pagal lentelę:

	Skiriama dozė		
Kūno svoris	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletės		
> 2,5–5 kg	1 tabletė		
> 5–10 kg		½ tabletės	
> 10–20 kg		1 tabletė	
> 20–40 kg			½ tabletės
> 40–80 kg			1 tabletė

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima duoti per burną su ēdesiu ar be jo.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 2–3 mėn. skiriant veterinarinį vaistą kartu su elgesio modifikavimo priemonėmis galima pakankamai kontroliuoti atskyrimo sukeltus sutrikimus. Kai kuriais atvejais gali reikėti ilgesnio gydymo. Jei per 2 mėn. nepastebima pagerėjimo, gydymas veterinariniu vaistu turėtų būti nutrauktas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 20 mg/kg veterinarinio vaisto dozę (5 kartus didesnę nei didžiausią gydomąją), apie 12 val. po skyrimo buvo pastebėta bradikardija ir aritmija (atrioventrikulinio mazgo blokavimas, sutrikęs ventrikulinis ritmas). Duota 40 mg/kg veterinarinio vaisto dozė (20 kartų didesnė nei rekomenduojama) sukėlė šunų kūprinimąsi, drebulį, pilvo paraudimą, sumažėjusį aktyvumą. Didesnės dozės (500 mg/kg, t. y. 250 kartų didesnės nei rekomenduojama) sukėlė vėmimą, defekaciją, užkrito vokai, pasireiškė drebulys ir apatija. Dar padidinus dozę (725 mg/kg), be minėtų reiškinų atsirado konvulsijos ir ištiko mirtis. Patirtis po patvirtinimo: perdozavus buvo pranešta apie midriazę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QN06AA04.

4.2. Farmakodinamika

Klomipraminas yra plataus veikimo spektro medžiaga, blokuojanti serotonino (5-HT) ir noradrenalino neuroninės reabsorbcijos procesą. Jis veikia kaip serotonino neuroninės reabsorbcijos inhibitorius ir triciklis antidepresantas.

In vivo aktyvūs komponentai yra klomipraminas ir pagrindinis jo metabolitas – dezmetilklomipraminas. Klomipraminas ir dezmetilklomipraminas sukelia pagrindinį veterinarinio vaisto poveikį: klomipraminas yra stiprus ir selektyvus 5-HT reabsorbcijos inhibitorius, dezmetilklomipraminas – stiprus ir selektyvus noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Klomipramino pagrindinis veikimo mechanizmas yra 5-HT ir noradrenalino efektų stiprinimas smegenyse, slopinant neuroninę reabsorbciją. Be to, klomipraminas pasižymi anticholinerginiu poveikiu, nes antagonistiškai veikia cholinerginius muskarininius receptorių.

4.3. Farmakokinetika

Duotas per burną klomipraminas gerai absorbuojamas (daugiau kaip 80 %) iš šunų virškinimo trakto, bet sisteminis klomipramino ir dezmetilklomipramino biologinis prieinamumas yra 22–26 % dėl ekstensyvios presisteminės eliminacijos, pirmą kartą praeinant kepenis. Didžiausia klomipramino ir dezmetilklomipramino koncentracija kraujo plazmoje susidaro greitai (maždaug per 1,5–2,5 val.). Skyrus *per os* vieną 2 mg/kg klomipramino hidroklorido dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) nustatyta: klomipramino – 240 nmol/l, dezmetilklomipramino – 48 nmol/l. Davus pakartotinai, koncentracija plazmoje padidėja vidutiniškai, o skyrus 2 kartus per dieną, veterinarinio vaisto kaupimosi santykis yra 1,2, dezmetilklomidezmetilklomipramino – 1,6. Pastovi koncentracija susidaro per 3 dienas. Esant pastoviai koncentracijai, klomipramino ir dezmetilklomipramino santykis yra 3:1. Davus veterinarinio vaisto su ėdesiu, klomipraminas (25 %) ir dezmetilklomipraminas (8 %) vidutiniškai užima didesnę kraujo plazmos plotą po kreive (AUC), palyginti su duomenimis, kai vaistas duotas alkaniems šunims. Šunų organizme klomipraminas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (daugiau kaip 97 %). Klomipraminas ir jo metabolitai greitai pasiskirsto pelių, triušių ir žiurkių organizme, didesnė jo koncentracija susidaro organuose ir audiniuose (plaučiuose, širdyje ir smegenyse), kraujyje koncentracija išlieka nedidelė. Šunų organizme klomipramino pasiskirstymo tūris (V_{dss}) yra 3,8 l/kg. Pagrindinis klomipramino biotransformacijos į dezmetilklomipraminą būdas yra demetilimas. Taip pat susidaro papildomų polinių metabolitų. Sušvirkšto šunims į veną klomipramino pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 6,4 val., dezmetilklomipramino – 3,6 val. Iš šunų organizmo daugiausia išsiskiria su tulžimi (daugiau kaip 80 %), likęs kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukas su užlydyta plėvele ir vaikų neatidaromu uždoriu, kuriame yra 30 tablečių ir vienas sausinamasis silikagelio paketėlis, kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/98/007/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. balandžio 1 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sajungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės
Clomicalm 20 mg tabletės
Clomicalm 80 mg tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 4,5 mg klomipramino);
20 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 17,9 mg klomipramino);
80 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 71,7 mg klomipramino)

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA(S)

5 mg 12,5–5 kg
20 mg 5–20 kg
80 mg 20–80 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra

Veikliųjų medžiagų:

Klomipramino hidrochlorido	5 mg (atitinka 4,5 mg klomipramino).
Klomipramino hidrochlorido	20 mg (atitinka 17,9 mg klomipramino).
Klomipramino hidrochlorido	80 mg (atitinka 71,7 mg klomipramino).

5 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Yra įrantos abiejose pusėse.

20 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „C/G“, kitoje – „G/N“ ir įrantos abiejose pusėse.

80 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „I/I“, kitoje – nėra įspausta ir įrantos abiejose pusėse.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Naudotinas kaip pagalbinė priemonė šunims, esant nerimui atskyrus, kuris pasireiškia destruktiviu elgesiu ir netinkamu šalinimu (defekacija, šlapinimusi). Būtina derinti su elgesio modifikavimo priemonėmis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriai iš pagalbinių medžiagų ir panašioms tricikliams antidepresantams.
Negalima naudoti esan veisiamiems šunims (patinams).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,25 kg ar jaunesniems nei šešių mėnesių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Esant kardiovaskulinei disfunkcijai ar epilepsijai rekomenduojama naudoti apdairiai ir tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl galimų anticholinerginių savybių veterinarinį vaistą reikėtų naudoti atsargiai, esant glaukomi dėl susiaurėjusio kampo, sumažėjusiai virškinimo trakto motorikai ar užsilaikius šlapimui. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai prarijus vaisto vaikui, atvejis turi būti laikomas labai rimtu. Nėra jokio specifinio priešnuodžio. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Perdozuotas vaistas žmonėms sukelia anticholinerginį poveikį, gali paveikti centrinę nervų ir kardiovaskulinę sistemas. Žmonės, kurių jautrumas klomipraminui yra padidėjęs, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Laboratorinių tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis metu buvo nustatytas embriotoksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Rekomendacijos dėl veterinarinio vaisto sąveikos su kitais vaistais pagrįstos tyrimais, naudojant ne šunis, o kitų rūšių gyvūnus. Veterinarinis vaistas gali didinti antiaritminių vaistų (chinidino), anticholinerginių (pvz., atropino), kitų centrinę nervų sistemą (CNS) veikiančių vaistų (barbitūratų, benzodiazepinų, bendrųjų anestetikų, neuroleptikų), simpatikomimetinių (pvz., adrenalino) vaistų ir kumarino darinių poveikį. Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti kartu ar dviejų savaitių gydymo laikotarpiu su monoamino oksidazės inhibitoriais. Vienu metu naudojant su cimetidinu, padidėja klomipramino kiekis kraujo plazmoje. Veterinarinį vaistą naudojant su kai kuriais antiepilepsiniais vaistais, pvz., fenitoinu ir karbamazepinu, gali padidėti jų kiekis kraujo plazmoje.

Perdozavimas:

Skyrus 20 mg/kg veterinarinio vaisto dozę (5 kartus didesnę nei didžiausią gydomąją), apie 12 val. po skyrimo buvo pastebėta bradikardija ir aritmija (atrioventrikulinio mazgo blokavimas, sutrikęs ventrikulinis ritmas). Duota 40 mg/kg veterinarinio vaisto dozė (20 kartų didesnė nei rekomenduojama) sukėlė šunų kūprinimąsi, drebulį, pilvo paraudimą, sumažėjusį aktyvumą. Didesnės dozės (500 mg/kg, t. y. 250 kartų didesnės nei rekomenduojama) sukėlė vėmimą, defekaciją, užkrito vokai, pasireiškė drebulys ir apatija. Dar padidinus dozę (725 mg/kg), be minėtų reiškinių, atsirado konvulsijos ir ištiko mirtis. Patirtis po patvirtinimo: perdozavus buvo pranešta apie midriazę (išsiplėtę vyzdžiai).

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas
Apetito nebuvimas ² , mieguistumas ²
Padidėjęs kepenų fermentų skaičius ²
Konvulsijos, midriazė (išsiplėtę vyzdžiai) ⁴
Agresyvumas
Nenustatytas dažnis (neįmanoma įvertinti iš turimų duomenų):
Kepenų-tulžies sutrikimas ³

¹Galima sumažinti su veterinariniu vaistu davus nedidelį kiekį ėdesio.

²Simptomas išnyksta nutraukus veterinarinio vaisto vartojimą.

³Ypač su jau esamomis būklėmis ir vartojant vaistus, kuriuos skaido inkstų sistema.

⁴Taip pat gali būti pastebima perdozavus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojamas per burną.

Veterinarinį vaistą reikia duoti per burną, po 1–2 mg klomipramino 1 kg du kartus per dieną, paros dozę turi sudaryti 2–4 mg/kg, pagal lentelę:

Kūno svoris	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletės	---	---
> 2,5–5 kg	1 tabletė	---	---
> 5–10 kg	---	½ tabletės	---
> 10–20 kg	---	1 tabletė	---
> 20–40 kg	---	---	½ tabletės
> 40–80 kg	---	---	1 tabletė

Siekiant užtikrinti dozės tikslumą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima duoti su ėdesiu ar be jo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 2–3 mėn. skiriant veterinarinį vaistą kartu su elgesio modifikavimo priemonėmis galima pakankamai kontroliuoti atskyrimo sukeltus sutrikimus. Kai kuriais atvejais gali reikėti ilgesnio gydymo. Jei per 2 mėn. nepastebima pagerėjimo, gydymas veterinariniu vaistu turėtų būti nutrauktas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/98/007/001-003

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 30 tablečių.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sajungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.