

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta Clomicalma sadrži:

Djelatna tvar:

Klomipraminklorid	5 mg (odgovara 4,5 mg klomipramina)
Klomipraminklorid	20 mg (odgovara 17,9 mg klomipramina)
Klomipraminklorid	80 mg (odgovara 71,7 mg klomipramina)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na klomipramin i srodne tricikličke antidepresive.
Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Neškodljivost i djelotvornost Clomicalma nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučuje se Clomicalm primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, Clomicalm treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Clomicalm treba koristiti pod nadzorom veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. Predoziranje u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako i središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe s utvrđenom preosjetljivošću na klomipramin proizvod trebaju primjenjivati s oprezom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Clomicalm može vrlo rijetko uzrokovati povraćanje, promjene apetita, letargiju ili povišenje jetrenih enzima, što je reverzibilno nakon prekida primjene proizvoda. Prijavljen je hepatobilijarni poremećaj, posebice ako je postojao u anamnezi i uz istovremenu primjenu proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre. Povraćanje se može reducirati primjenom Clomicalma s malom količinom hrane.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u ženki pasa tijekom graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Preporuke o interakcijama između Clomicalma i drugih lijekova dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Clomicalm može potencirati učinke antiaritmičkog lijeka kinidina, antikolinergičnih lijekova (primjerice atropina), drugih lijekova koji djeluju na SŽS (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena Clomicalma ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidaza. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih antiepileptika, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povisiti uz istodobnu primjenu Clomicalma.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Clomicalm treba primjenjivati oralno u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

	Doza po primjeni		
Tjelesna masa	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablete		
> 2,5 - 5 kg	1 tableta		
> 5 - 10 kg		½ tablete	
> 10 - 20 kg		1 tableta	
> 20 - 40 kg			½ tablete
> 40 - 80 kg			1 tableta

Clomicalm se može dati s hranom ili bez nje. U kliničkim ispitivanjima, vrijeme liječenja Clomicalmom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama bihevioralne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje Clomicalmom treba prekinuti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg Clomicalma (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkucaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) Clomicalma uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, napeti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250 puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučenost. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Neselektivni inhibitori ponovne pohrane monoamina
ATCvet kod: QN06AA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Klomipramin ima široki spektar djelovanja u blokadi ponovne pohrane serotoninina (5-HT) i noradrenalina u neurone. Stoga posjeduje svojstva inhibitora ponovne pohrane serotoninina i tricikličkog antidepressiva.

Djelatne komponente *in vivo* su klomipramin i njegov glavni metabolit, desmetilklomipramin. I klomipramin i desmetilklomipramin pridonose učincima Clomicalma: klomipramin je potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane 5-HT, dok je desmetilklomipramin potentni i selektivni inhibitor ponovne pohrane noradrenalina. Glavni mehanizam djelovanja klomipramina je potencijacija učinaka 5-HT i noradrenalina u mozgu inhibicijom njihove ponovne pohrane u neuronima. Osim toga, djeluje antikolinergički antagonističkim djelovanjem na kolinergične muskarinske receptore.

5.2 Farmakokinetički podaci

Klomipramin se dobro apsorbira (> 80 %) iz probavnog sustava pasa kad se primjenjuje peroralno, ali je sistemska bioraspoloživost za klomipramin i desmetilklomipramin 22 - 26 % zbog ekstenzivnog metabolizma prvog prolaska kroz jetru. Vršne plazmatske razine klomipramina i desmetilklomipramina dostižu se brzo (pribl. 1,5 - 2,5 sata). Maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) nakon peroralne primjene pojedinačnih doza od 2 mg/kg klomipraminklorida bile su: 240 nmol/l za klomipramin i 48 nmol/l za desmetilklomipramin. Opetovana primjena Clomicalma uzrokuje umjerene poraste koncentracije lijeka u plazmi, a omjeri akumulacije nakon peroralne primjene dva

put dnevno iznosili su 1,2 za klomipramin i 1,6 za desmetilklomipramin, s uravnoteženjem koncentracije unutar tri dana. U ravnotežnom stanju, omjer plazmatskih koncentracija klomipramina i desmetilklomipramina iznosio je približno 3:1. Primjena Clomicalma s hranom uzrokuje umjereno visoke vrijednosti AUC u plazmi za klomipramin (25 %) i desmetilklomipramin (8 %) u usporedbi s primjenom u pasa natašte. Klomipramin se ekstenzivno veže za proteine plazme u pasa (> 97 %). Klomipramin i njegovi metaboliti brzo se distribuiraju u tijelu miševa, kunića i štakora, s visokim koncentracijama u organima i tkivima (uključujući pluća, srce i mozak) i niskim koncentracijama koje zaostaju u krvi. Kod pasa volumen distribucije (VDss) je 3,8 l/kg. Glavni put biotransformacije klomipramina je demetilacija u desmetilklomipramin. Također postoje i dodatni polarni metaboliti. Poluvrijeme eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske primjene klomipraminklorida u pasa iznosilo je 6,4 sati za klomipramin i 3,6 sati za desmetilklomipramin. Glavni put izlučivanja u pasa je putem žuči (> 80 %), dok se preostala količina izlučuje urinom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza monohidrat
Mikrokristalinična celuloza
Umjetni okus mesa
Krospovidon
Povidon
Koloidni bezvodni silikagel
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom spremniku.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedna HDPE boca sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i zapornim diskom koja sadrži 30 tableta i jednu vrećicu silikagela kao sredstvo za sušenje zapakiranu unutar kartonske kutije.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1. travnja 1998.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 10. travnja 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

**· UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE
PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

5 mg klomipraminklorid	(odgovara 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminklorid	(odgovara 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminklorid	(odgovara 71,7 mg klomipramina)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za peroralnu primjenu.

Clomicalm treba primjenjivati u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablete
> 2,5 - 5 kg	1 tableta

Tjelesna masa	Clomicalm 20 mg
>5 - 10 kg	½ tablete
>10 - 20 kg	1 tableta

Tjelesna masa	Clomicalm 80 mg
>20 - 40 kg	½ tablete
>40 - 80 kg	1 tableta

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Koristiti pod nadzorom veterinara. Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece. Slučajno gutanje treba smatrati ozbiljnim.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros

Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

BOCA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

5 mg klomipraminklorid (odgovara 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminklorid (odgovara 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminklorid (odgovara 71,7 mg klomipramina)

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

30 tableta

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.
Primjena u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clomicalm 5 mg tablete za pse

Clomicalm 20 mg tablete za pse

Clomicalm 80 mg tablete za pse

Klomipraminklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

5 mg klomipramin hidroklorid (odgovara 4,5 mg klomipramina)

20 mg klomipraminklorid (odgovara 17,9 mg klomipramina)

80 mg klomipraminklorid (odgovara 71,7 mg klomipramina)

Tableta od 5 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta od 20 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'C/G', a s druge otisak 'G/N' i prorez s obje strane.

Tableta od 80 mg: smečkasto-siva, ovalno-duguljasta, djeljiva. S jedne je strane otisak 'I/I', s druge nema otiska, a prorez se nalazi s obje strane.

4. INDIKACIJA(E)

Kao pomoć u liječenju poremećaja povezanih s razdvajanjem u pasa koji se očituju destrukcijom i neodgovarajućom eliminacijom (defekacijom i mokrenjem) i samo u kombinacijama s tehnikama bihevioralne modifikacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na klomipramin i srodne tricikličke antidepresive.
Ne primjenjivati u muških rasplodnih pasa.

6. NUSPOJAVE

Clomicalm može vrlo rijetko uzrokovati povraćanje, promjene apetita, letargiju ili povišenje jetrenih enzima, što je reverzibilno nakon prekida primjene proizvoda. Prijavljen je hepatobilijarni poremećaj, posebice ako je postojao u anamnezi i uz istovremenu primjenu proizvoda koji se metaboliziraju putem jetre. Povraćanje se može reducirati primjenom s malom količinom hrane. Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinaru.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Clomicalm treba primjenjivati u dozi od 1 - 2 mg/kg klomipramina dva puta dnevno, kako bi se dala ukupna dnevna doza od 2 - 4 mg/kg u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna masa	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablete	---	---
> 2,5 - 5 kg	1 tableta	---	---
> 5 - 10 kg	---	½ tablete	---
> 10 - 20 kg	---	1 tableta	---
> 20 - 40 kg	---	---	½ tablete
> 40 - 80 kg	---	---	1 tableta

Clomicalm se može dati peroralno s hranom ili bez nje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U kliničkim ispitivanjima vrijeme liječenja Clomicalmom u trajanju od dva do tri mjeseca u kombinaciji s tehnikama bihevioralne modifikacije bilo je dostatno za kontrolu simptoma poremećaja povezanih s razdvajanjem. Neki slučajevi mogu zahtijevati dulje liječenje. U slučaju da nema poboljšanja nakon dva mjeseca, liječenje Clomicalmom treba prekinuti.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom spremniku. Čuvati izvan pogleda i dosega djece jer se slučajno gutanje treba smatrati ozbiljnim.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene

Preporučuje se Clomicalm primijeniti na psima s kardiovaskularnom disfunkcijom ili epilepsijom s oprezom i samo nakon procjene omjera koristi i rizika. Zbog njegovih potencijalnih antikolinergičnih svojstava, Clomicalm treba uvijek koristiti oprezno u pasa s glaukomom uskog kuta, smanjenom pokretljivošću crijeva ili urinarnom retencijom. Clomicalm treba koristiti pod nadzorom veterinara. Neškodljivost i djelotvornost Clomicalma nije utvrđena u pasa koji teže manje od 1,25 kg ili u onih mlađih od šest mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Slučajno gutanje u djece treba smatrati ozbiljnim. Nema specifičnog antidota. U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. Predoziranja u ljudi uzrokuje antikolinergičke učinke, iako i središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav također mogu biti zahvaćeni. Osobe s utvrđenom preosjetljivošću na klomipramin proizvod trebaju primjenjivati s oprezom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u ženki pasa tijekom graviditeta i laktacije. Laboratorijska ispitivanja na miševima i štakorima dokazala su embriotoksične učinke.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Preporuke o interakcijama između Clomicalma i drugih proizvoda dobivene su iz ispitivanja na vrstama različitim od psa. Clomicalm može potencirati učinke antiaritmičkog lijeka kinidina, antikolinergičnih lijekova (primjerice atropina), drugih lijekova koji djeluju na SZS (primjerice barbiturata, benzodiazepina, općih anestetika, neuroleptika), simpatomimetika (primjerice adrenalina) i derivata kumarina. Primjena Clomicalma ne preporučuje se u kombinaciji s inhibitorima monoamin oksidaza ili unutar dva tjedna od terapije inhibitorima monoamin oksidazama. Istodobna primjena s cimetidinom može uzrokovati povišene plazmatske razine klomipramina. Plazmatske razine određenih antiepileptika, poput fenitoina i karbamazepina, mogu se povišiti uz istodobnu primjenu Clomicalma.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prilikom predoziranja s 20 mg/kg Clomicalma (5 puta većom dozom od maksimalne terapijske doze), uočene su bradikardija i aritmija (blok atrioventrikularnog čvora i pomak otkucaja klijetke - bijeg ventrikula) približno 12 sati nakon doziranja. Predoziranje s 40 mg/kg (20 puta većom dozom od preporučene) Clomicalma uzrokovalo je pogrbljen položaj, drhtavice, naduti trbuh i smanjenu aktivnost pasa. Više doze (primjerice 500 mg/kg, tj. 250 puta veća doza od preporučene) uzrokovale su emezu, defekaciju, ptozu očnih kapaka, drhtanje i povučenost. Još više doze (725 mg/kg) uz to su uzrokovale konvulzije i smrt.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Veličina pakovanja: 30 tableta.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

Sverige

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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