

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Klomipraminy chlorowodorek	5 mg (równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	20 mg (równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	80 mg (równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Sztuczny aromat mięsny
Krospowidon
Powidon
Bezwodna krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu

Tabletki 5 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 20 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „C/G” na drugiej stronie litery „G/N”. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 80 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „I/T” druga strona nie ma wytłoczeń. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pomocniczo w leczeniu zaburzeń zachowania związanych z lękiem separacyjnym u psów objawiających się niszczeniem oraz nieprawidłowym oddawaniem moczu i kału; do podawania tylko w połączeniu z technikami modyfikacji behawioralnej

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na dowolną substancję pomocniczą lub na pokrewne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.
Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie określano skuteczności ani bezpieczeństwa podawania weterynaryjnego produktu leczniczego psom o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg, ani młodszych niż 6 miesięcy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku psów z niewydolnością układu krążenia oraz chorych na padaczkę zaleca się szczególną ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ze względu na możliwe działanie antycholinergiczne należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom z jaskrą z wąskim kątem przesączania, ze spowolnioną motoryką przewodu pokarmowego lub z zatrzymywaniem moczu. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany pod nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U dzieci, każde przypadkowe połknięcie powinno być uważane za poważne. Brak swoistego antidotum. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przedawkowanie u ludzi powoduje wystąpienie działania antycholinergicznego, jednak może mieć również wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia. Osoby o znanej nadwrażliwości na klomipraminę powinny weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^{1,2} , biegunka Zaburzenia apetytu ² , ospałość ² Podwyższone poziomy enzymów wątrobowych ² Drgawki, rozszerzenie źrenic ⁴ Agresja
Częstotliwość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych ³

¹ Można zmniejszyć poprzez jednoczesne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego z małą ilością pokarmu.

² Odwracalne po zaprzestaniu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

³ Szczególnie w przypadku istniejących wcześniej schorzeń i jednoczesnego podawania produktów leczniczych metabolizowanych w wątrobie.

⁴ Można je także zaobserwować po przedawkowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u myszy i szczurów wykazały działanie toksyczne dla płodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zalecenia dotyczące interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym a innymi produktami leczniczymi pochodzą z badań na innych niż psy gatunkach zwierząt. Weterynaryjny produkt leczniczy może wzmacniać działanie przeciwartmicznego produktu leczniczego chinidyny, leków anycholinergicznyc (np. atropina) i innych produktów leczniczych działających na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (np. barbiturany, benzodiazepiny, środki znieczulenia ogólnego, neuropleptyki), leków sympatykomimetycznych (np. adrenalina) oraz pochodnych kumaryny. Nie zaleca się podawania weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy. Równoczesne podawanie produktu z cymetydyną może prowadzić do wzrostu stężenia klomipraminy w osoczu krwi. Stężenie w osoczu krwi niektórych przeciwpadaczkowych produktów leczniczych takich jak fenytoina i karbamazepina mogą wzrastać przy równoczesnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 1-2 mg klomipraminy na 1kg m.c., dwa razy dziennie w celu osiągnięcia dawki dziennej 2-4 mg/kg zgodnie z poniższą tabelą:

masa ciała [kg]	dawka jednorazowa		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,50	1/2 tabletki		
> 2,5-5,0	1 tabletki		
> 5-10		1/2 tabletki	
> 10-20		1 tabletki	
> 20-40			1/2 tabletki
>40-80			1 tabletki

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany doustnie bez lub z karmą.

W badaniach klinicznych stwierdzono, że leczenie przez 2-3 miesiące weterynaryjnym produktem leczniczym w połączeniu z terapią behawioralną było wystarczające do kontroli objawów leku separacyjnego u psów. Niektóre przypadki mogą wymagać podawania produktu przez dłuższy czas. W przypadku braku objawów poprawy, po 2 miesiącach należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 20 mg/kg (dawka 5-krotnie wyższa od zalecanej) w ciągu 12 godzin po podaniu obserwowano bradykardię i arytmie (blok węzła przedsionkowo-komorowego i zastępczy rytm komorowy). Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 40 mg/kg (20-krotnie wyższej od zalecanej) objawia się u psów wygięciem grzbietu, drżeniami, wzdęciem oraz osowiałością. Wyższe dawki (500 mg/kg, tj. 250-krotnie wyższe od zalecanej) powodują wymioty wypróżnienie, opadnięcie powiek, drżenia mięśniowe oraz uspokojenie. Podwyższenie dawki do 725 mg/kg prowadzi dodatkowo do wystąpienia drgawek i śmierci. Doświadczenia po dopuszczeniu leku do obrotu: w przypadku przedawkowania zgłaszano rozszerzenie źrenic.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ACTvet: QN06AA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Klomipramina charakteryzuje się szerokim spektrum działania w hamowaniu neuronalnego wychwytu zwrotnego serotoniny (5-HT) oraz noradrenaliny. Dzięki temu posiada jednocześnie właściwości inhibitora pobierania zwrotnego serotoniny oraz trójcyklicznych antydepresantów.

In vivo aktywność wykazuje klomipramina oraz jej główny metabolit – desmetyloklomipramina. Zarówno klomipramina jak i desmetyloklomipramina przyczyniają się do powstania efektu działania weterynaryjnego produktu leczniczego: klomipramina jest silnym i selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego 5-HT, natomiast desmetyloklomipramina jest silnym i selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego noradrenaliny.

Głównym mechanizmem działania klomipraminy jest nasilenie działania 5-HT oraz noradrenaliny w mózgu poprzez hamowanie ich neuronalnego wychwytu zwrotnego. Dodatkowo klomipramina wykazuje także działanie antycholinergiczne wynikające z antagonizmu do cholinergicznych receptorów muskarynowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Klomipramina po podaniu doustnym łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego u psów (> 80 %). Ze względu na procesy metaboliczne zachodzące w wątrobie, biodostępność klomipraminy i jej metabolitu desmetyloklomipraminy wynosi jedynie 22-26 %. Maksymalne stężenie klomipraminy i desmetyloklomipraminy w osoczu (C_{max}) po podaniu doustnym jest szybko osiągnięte (około 1,5-2,5 godz.). Po jednorazowym podaniu chlorowodoru klomipraminy w dawce 2 mg na 1 kg m.c. obserwowano w osoczu maksymalne stężenie (C_{max}) klomipraminy wynoszące 240 nmol/l i desmetyloklomipraminy 48 nmol/l. Powtarzane podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego powodowało umiarkowany wzrost obu substancji w osoczu. Podawanie produktu dwukrotnie w ciągu dnia prowadziło do uzyskania wskaźnika akumulacji wynoszącego 1,2 dla klomipraminy i 1,6 dla

desmetylklomipraminy i osiągnięcie stanu stacjonarnego w ciągu 3 dni Stosunek stężenia klomipraminy do stężenia desmetyloklomipraminy w stanie stacjonarnym wynosił 3:1. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego z karmą prowadzi do niewielkiego wzrostu powierzchni pod krzywą (AUC) dla klomipraminy (25 %) i desmetyloklomipraminy (8 %) w porównaniu do psów będących na czczo. Klomipramina łączy się silnie z białkami osocza krwi psów (> 97 %). Zarówno klomipramina jak i jej metabolity są szybko rozprowadzane w organizmie myszy, królików i szczurów. Najwyższe stężenie tych substancji stwierdza się w narządach (płuca, serce, mózg), a najniższe we krwi. U psów objętość dystrybucji (VDss) wynosi 3,8 l/kg. Główną drogą biotransformacji klomipraminy jest demetylacja do desmetyloklomipraminy. Istnieją również dodatkowe polarne metabolity. Okres półtrwania w fazie eliminacji (1/2) po podaniu dożylnym chlorowodoru klomipraminy wynosi u psów 6,4 godz. dla klomipraminy oraz 3,6 godz. dla desmetyloklomipraminy. Produkt wydalany jest z organizmu psów głównie z żółcią (> 80 %) i w niewielkim stopniu z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE z zakrętką z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 30 tabletek i jedną saszetkę ze środkiem osuszającym z żelu krzemionkowego; pakowana w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/007/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clomicalm 5 mg tabletki
Clomicalm 20 mg tabletki
Clomicalm 80 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
20 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
80 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. PEWNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clomicalm

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg 1.25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOSCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Klomipraminy chlorowodorek	5 mg (równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	20 mg (równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	80 mg (równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

Tabletki 5 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 20 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „C/G” na drugiej stronie litery „G/N”. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 80 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „I/I” druga strona nie ma wytłoczeń. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Pomocniczo w leczeniu zaburzeń zachowania związanych z lękiem separacyjnym u psów objawiających się niszczeniem oraz nieprawidłowym oddawaniem moczu i kału; do podawania tylko w połączeniu z technikami modyfikacji behawioralnej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na dowolną substancję pomocniczą lub na pokrewne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.
Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie określano skuteczności ani bezpieczeństwa podawania weterynaryjnego produktu leczniczego psom o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg ani młodszych niż 6 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku psów z niewydolnością układu krążenia oraz chorych na padaczkę zaleca się szczególną ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ze względu na potencjalne działanie antycholinergiczne należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom z jaskrą z wąskim kątem przesączania, ze spowolnioną motoryką przewodu pokarmowego lub z zatrzymywaniem moczu. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany pod nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U dzieci każde przypadkowe połknięcie należy traktować jako poważne. Brak swoistego antidotum. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przedawkowanie u ludzi powoduje wystąpienie działania antycholinergicznego, jednak może mieć również wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na klomipraminę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach wykazały działanie toksyczne dla płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zalecenia dotyczące interakcji weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi lekami pochodzą z badań na innych niż psy gatunkach zwierząt. Weterynaryjny produkt leczniczy może nasilać działanie przeciwartmicznego produktu leczniczego chinidyny, leków antycholinergicznych (np. atropiny), innych produktów leczniczych działających na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (np. barbiturany, benzodiazepiny, środki znieczulenia ogólnego, neuroleptyki), leków sympatykomimetycznych (np. adrenalina) oraz pochodnych kumaryny. Nie zaleca się podawania weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie lub przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy. Jednoczesne podawanie z cymetydyną może prowadzić do zwiększenia stężenia klomipraminy w osoczu. Stężenie w osoczu niektórych przeciwpadaczkowych produktów leczniczych, takich jak fenytoina i karbamazepina, może wzrastać przy jednoczesnym podawaniu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przedawkowanie:

W przypadku podania weterynaryjnego produktu leczniczego dawce 20 mg/kg (5-krotność maksymalnej dawki terapeutycznej) po około 12 godzinach od podania obserwowano bradykardię i arytmie (blok węzła przedsionkowo-komorowego i zastępczy rytm komorowy). Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 40 mg/kg (20-o krotność dawki zalecanej) objawiało się u psów wygięciem grzbietu, drżeniami, zaczerwienieniem brzucha oraz osowiałością. Wyższe dawki (500 mg/kg, tj. 250-krotnie wyższe od zalecanej) powodowały wymioty, wypróżnienie, opadnięcie powiek, drżenia mięśniowe oraz uspokojenie. Podwyższenie dawki (725 mg/kg) prowadziło dodatkowo do wystąpienia drgawek i śmierci. Doświadczenia po dopuszczeniu leku do obrotu: w przypadku przedawkowania zgłaszano rozszerzenie źrenic.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Wymioty ^{1,2} , biegunka Zaburzenia apetytu ² , ospałość ² Podwyższone poziomy enzymów wątrobowych ² Drgawki, rozszerzenie źrenic ⁴ Agresja
Częstotliwość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych ³

¹ Można zmniejszyć poprzez jednoczesne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego z małą ilością pokarmu.

² Odwracalne po zaprzestaniu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

³ Szczególnie w przypadku istniejących wcześniej schorzeń i jednoczesnego podawania produktów leczniczych metabolizowanych w wątrobie.

⁴ Można je także zaobserwować po przedawkowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 1-2 mg klomipraminy/kg m.c. dwa razy dziennie, aby osiągnąć całkowitą dawkę dzienną 2-4 mg/ kg m.c. zgodnie z poniższą tabelą:

masa ciała [kg]	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,50	1/2 tabletki	---	---
> 2,5-5,0	1 tabletki	---	---
> 5-10	---	1/2 tabletki	---
> 10-20	---	1 tabletki	---
> 20-40	---	---	1/2 tabletki
> 40-80	---	---	1 tabletki

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany doustnie z karmą lub bez.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W badaniach klinicznych stwierdzono, że leczenie przez 2-3 miesiące weterynaryjnym produktem leczniczym w połączeniu z terapią behawioralną było wystarczające do kontroli objawów lęku separacyjnego u psów. Niektóre przypadki mogą wymagać podawania produktu przez dłuższy czas. W przypadku braku poprawy po 2 miesiącach należy przerwać leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/98/007/001-003

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę zawierającą 30 tabletek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

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

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
Profilvervej 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

Lietuva

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

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
Profilvervej 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

España

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

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

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.
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

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

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.