

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm 5 mg compresse per cani
Clomicalm 20 mg compresse per cani
Clomicalm 80 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa di Clomicalm contiene:

Principio attivo:

Clomipramina cloridrato	5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa da 5 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Incisa su entrambi i lati.

Compressa da 20 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Su un lato è impressa la scritta 'C/G', sull'altro 'G/N' con una incisione su entrambi i lati.

Compressa da 80 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Un lato reca l'impronta 'I / I', l'altro è senza impronta con una incisione su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Quale supporto al trattamento dei disordini da separazione nei cani che si manifestano sotto forma di atteggiamenti distruttivi, inappropriate eliminazioni (defecazione, urinazione) e solo in associazione a tecniche di modificazione comportamentale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla clomipramina ed antidepressivi triciclici correlati.
Non usare in cani maschi riproduttori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia e la sicurezza di Clomicalm non sono state valutate nei cani di peso inferiore a 1,25 kg o di età inferiore ai sei mesi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani affetti da disfunzioni cardiovascolari o epilessia viene raccomandato di somministrare Clomicalm con cautela e solo dopo una valutazione del rapporto rischi/benefici. A causa delle sue potenziali proprietà anticolinergiche, Clomicalm deve essere somministrato con cautela nei cani con glaucoma ad angolo chiuso, ridotta motilità gastrointestinale o ritenzione urinaria. Il trattamento con Clomicalm deve essere effettuato sotto controllo veterinario

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Ingestioni accidentali da parte dei bambini devono essere considerate come gravi. Non esiste uno specifico antidoto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta del medicinale veterinario. Sovradosaggi nell'uomo possono essere causa di manifestazioni anticolinergiche con interessamento del sistema nervoso centrale e di quello cardiovascolare. Le persone con ipersensibilità nota alla clomipramina, devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Clomicalm può causare molto raramente manifestazioni di vomito, modificazioni dell'appetito, letargia o un aumento degli enzimi epatici, che è reversibile quando la somministrazione del medicinale veterinario viene interrotta. Sono stati segnalati disturbi epato-biliari, soprattutto nel caso di condizioni preesistenti e di somministrazione concomitante di farmaci metabolizzati tramite il sistema epatico. Il vomito può essere controllato con la contemporanea somministrazione di una piccola quantità di cibo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:

Studi di laboratorio condotti su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici..

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Le raccomandazioni sulle interazioni tra Clomicalm ed altri farmaci sono state dedotte da studi effettuati su altre specie, diverse da quella canina. Clomicalm può potenziare gli effetti del farmaco antiaritmico chinidina, di agenti anticolinergici (es. atropina), di altri farmaci attivi sul SNC (es. barbiturici, benzodiazepine, anestetici generali, neurolettici), simpaticomimetici (es. adrenalina) e derivati cumarinici. Si raccomanda di non somministrare Clomicalm in associazione o entro 2 settimane dalla sospensione del trattamento con farmaci inibitori della monoaminossidasi. La somministrazione contemporanea di cimetidina può portare ad un incremento dei livelli plasmatici della clomipramina. I livelli plasmatici di alcuni farmaci anti-epilettici, quali fenitoina e carbamazepina, possono venire innalzati dalla contemporanea somministrazione di Clomicalm.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare il Clomicalm per via orale alla dose di 1-2 mg/kg di clomipramina due volte al giorno, per una dose totale giornaliera pari a 2-4 mg/kg, secondo la seguente tabella

	Dose per somministrazione		
Peso corporeo	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ compressa	---	---
>2,5-5 kg	1 compressa	---	---
>5-10 kg	---	½ compressa	---
>10-20 kg	---	1 compressa	---
>20-40 kg	---	---	½ compressa
>40-80 kg	---	---	1 compressa

Clomicalm può essere somministrato da solo o insieme al cibo.

Nelle prove cliniche effettuate, un trattamento di 2-3 mesi con Clomicalm associato a tecniche di modificazione comportamentale, si è dimostrato sufficiente nel controllare i sintomi dei disturbi da separazione. Alcuni casi possono richiedere trattamenti più prolungati. Nei casi in cui non si evidenzia alcun miglioramento dopo 2 mesi, il trattamento con Clomicalm deve essere sospeso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con sovradosaggi pari a 20 mg/kg di Clomicalm (5 volte la massima dose terapeutica), sono state osservate bradicardia ed aritmie (blocco del nodo atrio-ventricolare ed extrasistoli ventricolari) approssimativamente dopo 12 ore dalla somministrazione. Sovradosaggi con 40 mg/kg (20 volte la dose raccomandata) di Clomicalm hanno comportato nel cane la comparsa di falsa cifosi, tremori, eritema della cute addominale, torpore. Dosi più elevate (500 mg/kg pari a 250 volte la dose raccomandata) provocano emesi, defecazione, lacrimazione, tremori e inattività. Dosi ancora più alte (725 mg/kg) hanno provocato, in aggiunta, convulsioni e morte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori non selettivi della ricaptazione delle monoamine, codice ATCvet: QN06AA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La clomipramina possiede un ampio spettro d'attività inibendo la ricaptazione neuronale sia della serotonina (5-HT) che della noradrenalina. Quindi possiede sia le proprietà di un inibitore della ricaptazione della serotonina che di un antidepressivo triciclico.

I principi attivi *in vivo* sono la clomipramina e il suo maggiore metabolita, la desmetilclomipramina. Sia la clomipramina che la desmetilclomipramina contribuiscono a determinare gli effetti di Clomicalm: la clomipramina è un potente e selettivo inibitore della ricaptazione della 5-HT, mentre la desmetilclomipramina è un potente e selettivo inibitore della ricaptazione della noradrenalina. La clomipramina agisce principalmente potenziando gli effetti della 5-HT e della noradrenalina a livello cerebrale, inibendo la loro ricaptazione neuronale. Inoltre, la clomipramina possiede effetti anticolinergici, antagonizzando i recettori colinergici muscarinici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La clomipramina è ben assorbita ($> 80\%$) a livello gastrointestinale nei cani quando somministrata oralmente, ma la biodisponibilità sistemica della clomipramina e della desmetilclomipramina è del $22 - 26\%$ a seguito di un intenso effetto di primo passaggio epatico. I livelli di picco plasmatico della clomipramina e della desmetilclomipramina vengono raggiunti rapidamente (approssimativamente in $1,5 - 2,5$ ore). Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo somministrazione orale di singole dosi di 2 mg/kg di clomipramina cloridrato sono risultate pari a: 240 nmol/l di clomipramina e 48 nmol/l di desmetilclomipramina. Somministrazioni ripetute di Clomicalm determinano un moderato incremento delle concentrazioni plasmatiche, l'indice di accumulo dopo somministrazione orale, due volte al giorno, è stato pari a $1,2$ per la clomipramina e $1,6$ per la desmetilclomipramina, con il raggiungimento dello stato di equilibrio entro 3 giorni. Allo stato di equilibrio, il rapporto tra le concentrazioni plasmatiche di clomipramina e desmetilclomipramina è risultato approssimativamente $3:1$. La somministrazione di Clomicalm con il cibo determina di AUC plasmatici moderatamente più alti per la clomipramina (25%) e della desmetilclomipramina (8%) se confrontati con quelli ottenibili dopo somministrazione a cani digiuni. La clomipramina si lega in modo significativo alle proteine plasmatiche ($>97\%$) nei cani. La clomipramina ed i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nei topi, conigli e ratti e raggiungono alte concentrazioni a livello di organi e tessuti (compresi polmoni, cuore e cervello) mentre nel sangue rimangono basse concentrazioni. Nei cani, il volume di distribuzione (V_d) è pari a $3,8\text{ l/Kg}$.

La principale via di biotrasformazione della clomipramina è la demetilazione in desmetilclomipramina. Vengono anche prodotti metaboliti polari supplementari. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$), dopo somministrazione endovenosa della clomipramina cloridrato nei cani è risultata pari a $6,4$ ore per la clomipramina e $3,6$ ore per la desmetilclomipramina. La principale via di escrezione è quella biliare ($>80\%$) seguita, per la quota rimanente, da quella renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma artificiale di carne
Crospovidone
Povidone
Silice anidra colloidale
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Un flacone in HDPE (polietilene ad alta densità) con chiusura di sicurezza a prova di bambino e disco sigillante contenente 30 compresse, ed un sacchetto di gel di silice deumidificante, confezionati in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/007/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 Aprile 1998
Data dell'ultimo rinnovo: 10 Aprile 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

· CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'IMPIEGO DEL MEDICINALE VETERINARIO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ASTUCCIO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clomicalm 5 mg compresse per cani

Clomicalm 20 mg compresse per cani

Clomicalm 80 mg compresse per cani

Clomipramina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Clomipramina cloridrato 5 mg (equivalenti a 4,5 mg di Clomipramina)

Clomipramina cloridrato 20 mg (equivalenti a 17,9 mg di Clomipramina)

Clomipramina cloridrato 80 mg (equivalenti a 71,7 mg di Clomipramina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

30 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Somministrare il Clomicalm per via orale alla dose di 1-2 mg/kg di clomipramina due volte al giorno, per una dose totale giornaliera pari a 2 - 4 mg/kg, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ compressa
>2,5-5 kg	1 compressa

Peso corporeo	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ compressa
>10-20 kg	1 compressa
Peso corporeo	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ compressa
>40-80 kg	1 compressa

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Da usare sotto controllo veterinario. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. L'ingestione accidentale del prodotto risulta pericolosa.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm 5 mg compresse per cani

Clomicalm 20 mg compresse per cani

Clomicalm 80 mg compresse per cani

Clomipramina cloridrato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Clomipramina cloridrato 5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1-2 mg di clomipramina/kg di peso vivo due volte al giorno.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad { mese/anno }

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTOO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

:

Clomicalm 5 mg compresse per cani

Clomicalm 20 mg compresse per cani

Clomicalm 80 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm 5 mg compresse per cani

Clomicalm 20 mg compresse per cani

Clomicalm 80 mg compresse per cani

Clomipramina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Clomipramina cloridrato 5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

Compressa da 5 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Incisa su entrambi i lati.

Compressa da 20 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Su un lato è impressa la scritta 'C/G', sull'altro 'G/N' con una incisione su entrambi i lati.

Compressa da 80 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Un lato reca l'impronta 'I / I', l'altro è senza impronta con una incisione su entrambi i lati.

4. INDICAZIONE(I)

Quale supporto al trattamento dei disordini da separazione che si manifestano sotto forma di atteggiamenti distruttivi, inappropriate eliminazioni (defecazione, urinazione) e solo in associazione a tecniche di modificazione comportamentale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla clomipramina ed antidepressivi triciclici correlati. Non usare in cani maschi riproduttori.

6. REAZIONI AVVERSE

Clomicalm può causare molto raramente manifestazioni di vomito, modificazioni dell'appetito, letargia o un aumento degli enzimi epatici, che è reversibile quando la somministrazione del prodotto viene interrotta. Sono stati segnalati disturbi epato-biliari, soprattutto nel caso di condizioni preesistenti e di somministrazione concomitante di farmaci metabolizzati tramite il sistema epatico. Il vomito può essere controllato dalla contemporanea somministrazione di una piccola quantità di cibo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il Clomicalm per via orale alla dose di 1-2 mg/kg di clomipramina due volte al giorno, per una dose totale giornaliera pari a 2 - 4 mg/kg, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25- 2,5 kg	½ compressa	---	---
>2,5-5 kg	1 compressa	---	---
>5-10 kg	---	½ compressa	---
>10-20 kg	---	1 compressa	---
>20-40 kg	---	---	½ compressa
>40-80 kg	---	---	1 compressa

Clomicalm può essere somministrato da solo o insieme al cibo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nelle prove cliniche effettuate, un trattamento di 2-3 mesi con Clomicalm in associazione a tecniche di modificazione comportamentale, si è dimostrato sufficiente nel controllare i sintomi dei disturbi da separazione. Alcuni casi possono richiedere trattamenti più prolungati. Nei casi in cui non si evidenzia alcun miglioramento dopo 2 mesi, il trattamento con Clomicalm deve essere sospeso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale del medicinale veterinario risulta pericolosa. Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta alla voce Scad.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cani affetti da disfunzioni cardiovascolari o epilessia viene raccomandato di somministrare Clomicalm con cautela e solo dopo una valutazione del rapporto rischi/benefici. A causa delle sue potenziali proprietà anticolinergiche, Clomicalm deve essere somministrato con cautela nei cani con glaucoma ad angolo chiuso, ridotta motilità gastrointestinale o ritenzione urinaria. Il trattamento con Clomicalm deve essere effettuato sotto controllo veterinario. L'efficacia e la sicurezza di clomicalm non sono state valutate nei cani con peso inferiore a 1.25 kg o con un'età inferiore ai sei mesi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale

veterinario agli animali: Ingestioni accidentali da parte dei bambini devono essere considerate come gravi. Non esiste uno specifico antidoto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta del medicinale veterinario.

Sovradosaggi nell'uomo possono essere causa di manifestazioni anticolinergiche con interessamento del sistema nervoso centrale e di quello cardiovascolare. Le persone con ipersensibilità nota alla clomipramina, devono somministrare il prodotto con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Le raccomandazioni sulle interazioni tra Clomicalm ed altri farmaci sono state dedotte da studi effettuati su altre specie, diverse da quella canina. Clomicalm può aumentare gli effetti del farmaco antiaritmico chinidina, di agenti anticolinergici (es. atropina), di altri farmaci attivi sul SNC (es. barbiturici, benzodiazepine, anestetici generali, neuroleptici), simpaticomimetici (es. adrenalina) e derivati cumarinici. Si raccomanda di non somministrare Clomicalm in associazione o entro 2 settimane dalla sospensione del trattamento con farmaci inibitori della monoaminossidasi.

La somministrazione contemporanea di cimetidina può portare ad un incremento dei livelli plasmatici della clomipramina. I livelli plasmatici di alcuni farmaci anti-epilettici, quali fenitoina e carbamazepina, possono venire innalzati dalla contemporanea somministrazione di Clomicalm.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Con sovradosaggi pari a 20 mg/kg di Clomicalm (5 volte la massima dose terapeutica), sono state osservate bradicardia ed aritmie (blocco del nodo atrio-ventricolare ed extrasistoli ventricolari) approssimativamente dopo 12 ore dalla somministrazione. Sovradosaggi con 40 mg/kg (20 volte la dose raccomandata) di Clomicalm hanno comportato nel cane la comparsa di falsa cifosi, tremori, eritema della cute addominale, torpore. Dosi più elevate (500 mg/kg pari a 250 volte la dose raccomandata) provocano emesi, defecazione, lacrimazione, tremori e inattività. Dosi ancora più alte (725 mg/kg) hanno provocato, in aggiunta, convulsioni e morte.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Confezioni: 30 compresse

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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-(0)93 470 79 40

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 : +33-(0)805 05 55 55

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} 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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Κύπρος

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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