

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta zdravila Clomicalm vsebuje:

Učinkovina:

klomipraminijev klorid	5 mg (kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
klomipraminijev klorid	20 mg (kar ustreza 17,9 mg klomipramina)
klomipraminijev klorid	80 mg (kar ustreza 71,7 mg klomipramina)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

5 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na obeh straneh je zareza.

20 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'C/G', na drugi strani oznaka 'G/N' in zareza na obeh straneh.

80 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'I/I', na drugi strani ni oznake in zareza je na obeh straneh.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Pes.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kot pomoč pri zdravljenju specifičnih vedenjskih motenj pri psih, ki se manifestirajo z destrukcijo in nenadzorovanim izločanjem (defekacijo in uriniranjem), skupaj s terapevtskimi tehnikami odprave vedenjskih motenj.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na klomipramin in podobne triciklične antidepresive.
Ne uporabite pri samcih, namenjenih za vzrejo.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti pri uporabi tega zdravila pri psih, lažjih od 1,25 kg in mlajših od 6 mesecev.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Priporočljiva je previdna uporaba pri psih z motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema ali epilepsijo in samo po oceni razmerja korist-tveganje. Zaradi njegovih potencialnih antiholinergičnih lastnosti je potrebna previdna uporaba tudi pri psih, ki imajo glavkom, zmanjšano gastrointestinalno aktivnost ali urinarno retencijo. Zdravilo Clomicalm uporabite pod nadzorom veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri otrocih nenamerno zaužitje zdravila obravnavajte kot zelo resno. Ni specifičnega protistrupa. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Preveliki odmerki pri ljudeh povzročijo antiholinergične učinke, prizadeta pa sta lahko tudi centralni živčni sistem in kardiovaskularni sistem. Osebe z znano preobčutljivostjo na klomipramin naj zdravilo dajejo previdno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko lahko zdravilo Clomicalm povzroči bruhanje, spremembe apetita, letargijo ali povišane ravni jetrnih encimov; učinki so reverzibilni, ko se z zdravljenjem preneha. Poročali so o jeterno-žolčnih boleznih, predvsem, če so že prej obstajali pogoji zanje in pri sočasni uporabi zdravil, ki se presnavljajo preko jetrnega sistema. Bruhanje lahko zmanjšamo tako, da damo zdravilo skupaj z manjšim obrokom hrane.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in podganah so bili dokazani embriotoksični učinki.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili so pridobljeni iz študij, ki niso bile narejene pri psih, ampak pri drugih vrstah. Zdravilo Clomicalm lahko zviša učinke antiaritmika kinidina, antiholinergikov (npr. atropina), drugih zdravil, ki delujejo na centralni živčni sistem (npr. barbituratov, benzodiazepinov, splošnih anestetikov, nevroleptikov), simpatikomimetikov (npr. adrenalina) in kumarinskih derivatov. Ne priporoča se dajanje zdravila Clomicalm skupaj z ali 2 tedna pred ali po dajanju zaviralcev monoaminooksidaze. Sočasno dajanje cimetidina povzroči dvig plazemske koncentracije klomipramina. Zdravilo Clomicalm poviša plazemske vrednosti nekaterih antiepileptikov, kot sta fenitoin in karbamazepin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo Clomicalm se daje peroralno v odmerku 1–2 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno. Največji dnevni vnos je 2–4 mg/kg. Pri dajanju upoštevajte spodnjo tabelo.

	Odmerek		
Telesna 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

Zdravilo Clomicalm se lahko daje s hrano ali brez nje. S kliničnimi poskusi so dokazali, da je 2–3 mesečno zdravljenje z zdravilom Clomicalm, kombinirano s terapijo vedenjskih motenj, uspešno za odpravo določenih simptomov le-teh. Nekateri primeri zahtevajo daljše zdravljenje. Če po 2 mesecih zdravljenja ni izboljšanja, prenehajte z dajanjem zdravila Clomicalm.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri odmerku 20 mg/kg (5-krat večji od priporočenega) se je pri psih čez 12 ur pojavila bradikardija in aritmija (atrioventrikularni blok in izostali ventrikularni utrip). Pri odmerku 40 mg/kg (20-krat večji od priporočenega) so bile živali zgrbljene, pojavil se je tremor, napet trebuh in zmanjšana aktivnost živali. Odmerek 500 mg/kg (250-krat večji od priporočenega) je povzročil bruhanje, defekacijo, povešenost oči, tresenje in umirjenost. Še večji odmerek (725 mg/kg) pa je povzročil krče in pogin.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: neselektivni zaviralci ponovne vezave monoaminov.
Oznaka ATC vet: QN06AA04

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Klomipramin ima širok spekter učinkovanja, saj zavira nevronske ponovne vezave tako serotonina (5-HT) kot noradrenalina. Je triciklični antidepresiv in zaviralec ponovne vezave serotonina.

Glavni učinkovini zdravila Clomicalm *in vivo* sta klomipramin in njegov glavni metabolit desmetilklomipramin. Oba prispevata k delovanju zdravila Clomicalm: klomipramin je učinkovit in selektiven zaviralec ponovne vezave 5-HT, desmetilklomipramin pa učinkovit in selektiven zaviralec ponovne vezave noradrenalina. Glavni mehanizem delovanja klomipramina je potenciranje učinkov 5-HT in noradrenalina v možganih z zaviranjem njune nevronske ponovne vezave. Dodatno ima klomipramin antiholinergične učinke zaradi antagonizma holinergičnih muskarinskih receptorjev.

5.2 Farmakokinetični podatki

Klomipramin se pri psih po peroralnem dajanju iz prebavil dobro absorbira (> 80 %), vendar je sistemska biorazpoložljivost klomipramina in desmetilklomipramina zaradi močnega metabolizma prvega prehoda v jetrih le 22–26 %. Koncentracijo v plazmi dosežeta sorazmerno hitro (1,5–2,5 ure). Največja plazemska koncentracija (C_{max}) pri peroralnem odmerku 2 mg/kg klomipraminijevega klorida je znašala za klomipramin 240 nmol/l, za desmetilklomipramin pa 48 nmol/l. Ponavljajoče dajanje zdravila povzroči rahlo povečanje plazemskih koncentracij; akumulacijske vrednosti pri dajanju zdravila dvakrat dnevno so bile 1,2 za klomipramin in 1,6 za desmetilklomipramin. Le-te so se ustalile po 3 dneh. Pri ustaljenih vrednostih je bilo razmerje med plazemsko koncentracijo klomipramina in desmetilklomipramina 3:1. Pri dajanju zdravila skupaj s hrano so se zvišale plazemske AUC vrednosti klomipramina (25 %) in desmetilklomipramina (8 %), v primerjavi s psi, ki hrane niso dobili.

Klomipramin se pri psih dobro veže na plazemske beljakovine (> 97 %). Klomipramin in njegovi metaboliti se pri miših, kuncih in podganah hitro porazdelijo po organizmu in dosežejo visoke koncentracije v tkivih in organih (vključno s pljuči, srcem in možgani), nizke pa v krvi. Pri psih znaša distribucijski volumen (VDss) 3,8 l/kg. Največ klomipramina se z demetilacijo presnovi v desmetilklomipramin. Obstajajo tudi njegovi polarni metaboliti. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) po intravenskem dajanju klomipraminijevega klorida znaša pri psih 6,4 ure za klomipramin in 3,6 ure za desmetilklomipramin. Glavna pot izločanja pri psih je z žolčem (> 80 %), ostalo pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
umetna mesna aroma
krospovidon
povidon
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HDPE plastenka, zaprta z zamaškom, ki preprečuje otrokom odpiranje, in zaščitnim pokrovom. V steklenički je 30 tablet in vrečica s silica gelom. Steklenička je v kartonski škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1. april 1998

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 10. april 2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

- POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

klomipraminijev klorid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

5 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 71,7 mg klomipramina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Zdravilo Clomicalm se daje dvakrat dnevno v odmerku 1–2 mg/kg telesne mase. Največji dnevni vnos je 2–4 mg/kg. Upoštevajte spodnjo tabelo.

Telesna masa	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tablete
> 2,5–5 kg	1 tableta

Telesna masa	Clomicalm 20 mg
> 5–10 kg	½ tablete
> 10–20 kg	1 tableta

Telesna masa	Clomicalm 80 mg
> 20–40 kg	½ tablete
> 40–80 kg	1 tableta

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zdravilo Clomicalm uporabite pod nadzorom veterinarja. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsako nenamerno zaužitje obravnavajte kot zelo resno.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

klomipraminijev klorid

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

5 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 71,7 mg klomipramina)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 tablet

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

1–2 mg klomipramina/kg telesne mase dvakrat dnevno.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clomicalm 5 mg tablete za pse

Clomicalm 20 mg tablete za pse

Clomicalm 80 mg tablete za pse

klomipraminjev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

5 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 4,5 mg klomipramina).

20 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 17,9 mg klomipramina).

80 mg klomipraminijevega klorida (kar ustreza 71,7 mg klomipramina).

5 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na obeh straneh je zareza.

20 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'C/G', na drugi strani oznaka 'G/N' in zareza na obeh straneh.

80 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'I/I', na drugi strani ni oznake in zareza je na obeh straneh.

4. INDIKACIJA(E)

Kot pomoč pri zdravljenju specifičnih vedenjskih motenj pri psih, ki se manifestirajo z destrukcijo in nenadzorovanim izločanjem (defekacijo in uriniranjem), skupaj s terapevtskimi tehnikami odprave vedenjskih motenj.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na klomipramin in podobne triciklične antidepresive.
Ne uporabite pri samcih, namenjenih za vzrejo.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko lahko zdravilo Clomicalm povzroči bruhanje, spremembe apetita, letargijo ali povišane ravni jetrnih encimov; učinki so reverzibilni, ko se z zdravljenjem preneha. Poročali so o jeterno-žolčnih boleznih, predvsem, če so že prej obstajali pogoji zanje in pri sočasni uporabi zdravil, ki se presnavljajo preko jetrnega sistema. Bruhanje lahko zmanjšamo tako, da damo zdravilo skupaj z manjšim obrokom hrane.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Pes.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo Clomicalm se daje dvakrat dnevno v odmerku 1–2 mg/kg telesne mase. Največji dnevni vnos je 2–4 mg/kg. Pri dajanju upoštevajte spodnjo tabelo.

Telesna 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

Zdravilo Clomicalm se daje peroralno, lahko s hrano ali brez nje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

S kliničnimi poskusi so dokazali, da je 2–3 mesečno zdravljenje z zdravilom Clomicalm, kombinirano s terapijo vedenjskih motenj, uspešno za odpravo določenih simptomov le-teh. Nekateri primeri zahtevajo daljše zdravljenje. Če po 2 mesecih zdravljenja ni izboljšanja, prenehajte z dajanjem zdravila Clomicalm.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsako nenamerno zaužitje obravnavajte kot zelo resno.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Priporočljiva je previdna uporaba pri psih z motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema ali epilepsijo in samo po oceni razmerja korist-tveganje. Zaradi njegovih potencialnih antiholinergičnih lastnosti je potrebna previdna uporaba tudi pri psih, ki imajo glavkom, zmanjšano gastrointestinalno aktivnost ali urinarno retencijo. Zdravilo Clomicalm uporabite pod nadzorom veterinarja. Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti pri uporabi tega zdravila pri psih, lažjih od 1,25 kg in mlajših od 6 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri otrocih nenamerno zaužitje zdravila obravnavajte kot zelo resno. Ni specifičnega protistrupa. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Preveliki odmerki pri ljudeh povzročijo antiholinergične učinke, prizadeta pa sta lahko tudi centralni živčni sistem in kardiovaskularni sistem. Osebe z znano preobčutljivostjo na klomipramin naj zdravilo dajejo previdno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila pri psih v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših in podganah so bili dokazani embriotoksični učinki.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili so pridobljeni iz študij, ki niso bile narejene pri psih, ampak pri drugih vrstah. Zdravilo Clomicalm lahko zviša učinke antiaritmika kinidina, antiholinergikov (npr. atropina), drugih zdravil, ki delujejo na centralni živčni sistem (npr. barbituratov, benzodiazepinov, splošnih anestetikov, nevroleptikov), simpatikomimetikov (npr. adrenalina) in kumarinskih derivatov. Ne priporoča se dajanje zdravila Clomicalm skupaj z ali 2 tedna pred ali po dajanju zaviralcev monoaminooksidaze. Sočasno dajanje cimetidina povzroči dvig plazemske koncentracije klomipramina. Zdravilo Clomicalm poviša plazemske vrednosti nekaterih antiepileptikov, kot sta fenitoin in karbamazepin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri odmerku 20 mg/kg (5-krat večji od priporočenega) se je pri psih čez 12 ur pojavila bradikardija in aritmija (atrioventrikularni blok in izostali ventrikularni utrip). Pri odmerku 40 mg/kg (20-krat večji od priporočenega) so bile živali zgrbljene, pojavil se je tremor, napet trebuh in zmanjšana aktivnost živali. Odmerek 500 mg/kg (250-krat večji od priporočenega) je povzročil bruhanje, defekacijo, povešenost oči, tresenje in umirjenost. Še večji odmerek (725 mg/kg) pa je povzročil krče in pogin.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali.

Velikost pakiranja: 30 tablet.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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