

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clomicalm 5 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 20 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 80 mg pilloli għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola ta' Clomicalm fiha:

### Sustanza Attiva:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (ekwivalenti għal 4.5 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (ekwivalenti għal 17.9 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (ekwivalenti għal 71.7 mg Clomipramine)

### Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

Pillola ta' 5 mg: Lewn minn kannella sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Fihom ferq fuq iż-żewġ naħat.

Pillola ta' 20 mg: Lewn minn kannella sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Naħa minnhom fiha l-kliem stampat 'C/G', in-naħa l-oħra 'G/N' u ferq fuq iż-żewġ naħat.

Pillola ta' 80 mg: Lewn minn kannella- sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Naħa minnhom fiha l-kliem stampat 'I/I', in-naħa l-oħra mingħajr m'hemm xejn stampat u ferq fuq iż-żewġ naħat.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Bħala għajjnuna fil-kura ta' disturbi relatati ma' separazzjoni murija b'distruzzjoni u b'eliminazzjoni mhux kif suppost (ippurgar u għemil tal-awrina) u biss f'kombinazzjoni ma' tekniki maħsubin biex jimodifikaw l-imġiba.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal clomipramine u antidepressanti triċikliki relatati magħrufin. Tużax fi klieb ta' sess maskili li jkun qed jintużaw għat-tnissil.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Clomicalm fil-klieb li jiżnu inqas minn 1.25 kg jew li għandhom inqas minn sitt xhur għadhom mhux stabbiliti.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Huwa rakkomandat li Clomicalm jingħata b'kawtela lil klieb li għandhom disturbi kardjovaskulari jew epilessija, u dejjem wara valutazzjoni li tixtarr is-siwi kontra r-riskji. Minħabba l-karatteristiċi anti-kolinergici potenzjali tiegħu, Clomicalm għandu jintuża b'kawtela fi klieb bi glawkoma ta' angolu dejjaq, b'nuqqas fil-motilità gastrointestinali jew ritenzjoni tal-awrina. Clomicalm għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' veterinarju.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Jekk dan il-prodott mediċinali jinbela' bi żball mit-tfal, dan għandu jitqies bħala każ serju. M'hemm l-ebda antidot speċifiku. F'każ li tibla' dan il-prodott mediċinali bi żball, fittex parir mediku minnufih u uri t-tikketta tal-prodott lit-tabib. Doża eċċessiva fil-bnedmin tista' twassal għal effetti anti-kolinergici, imma jista' jkun hemm effett fuq is-sistema nervuża ċentrali u s-sistema kardjovaskulari wkoll. Nies li huma magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal clomipramine għandhom jamministraw dan il-prodott b'kawtela.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Clomicalm jista' rarament jikkawża rimettar sporadiku, tibdil fl-aptit, jew letarġija jew zieda fl-enzimi tal-fwied, li jistgħu jiġu rimedjati jekk il-kura bil-prodott titwaqqaf. Għet irrapportata marda hepato-biljari, b'mod speċjali flimkien ma' kundizzjonijiet pre-eżistenti, u amministrazzjonijiet fl-istess hin ta' mediċini metabolizzati permezz tas-sistema hepatica. Ir-rimettar jista' jitnaqqas billi jingħata wkoll Clomicalm ma' ammont żgħir ta' ikel.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 ittrattati juri reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 ittrattat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għetx stabbilita fi klieb tas-sess femminili waqt it-tqala u fit-treddiġh.

##### Tqala:

Studji tal-laboratorju fuq grieden u firien urew evidenza ta' ħsara lill-fetu.

#### **4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni**

Ir-rakkomandazzjonijiet fuq l-interazzjoni bejn Clomicalm u mediċini oħrajn huma miksubin wara studji fuq speċji li mhumiex klieb. Clomicalm jista' jsaħħaħ l-effett tal-mediċina anti-aritmika quinidine, aġenti anti-kolinergici (pereżempju atropina), mediċini oħrajn li jaħdmu fuq is-sistema nervuża ċentrali (pereżempju barbiturate, benzodiazepines, anestetici ġenerali, newrolettici), aġenti simpatomimetici (pereżempju adrenalina) u derivattivi ta' coumarin. L-għoti ta' Clomicalm flimkien ma', jew sa ġimagħtejn wara, kura b'inibituri ta' monoamine oxidase, mhuwix rakkomandat. L-għoti fl-istess hin ma' cimetidine jista' tirriżulta f'livelli għoljin ta' clomipramine fil-plażma. Livelli fil-plażma ta' ċerti mediċini anti-epilessici, bħal pereżempju phenytoin u carbamazepine jistgħu jiżiedu jekk jingħataw flimkien ma' Clomicalm.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu tal-amministrazzjoni**

Clomicalm għandu jingħata mill-ħalq u d-doża għandha tkun ta' 1-2 mg/kg clomipramine darbtejn kuljum għal doża totali ta' 2-4 mg/kg kuljum skont it-tabella ta' hawn taħt:

Piż korporali	Doża kull amministrazzjoni		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ pillola		
>2.5-5 kg	1 pillola		
>5-10 kg		½ pillola	
>10-20 kg		1 pillola	
>20-40 kg			½ pillola
>40-80 kg			1 pillola

Clomicalm jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajru. Fi provi kliniċi, kura bil-Clomicalm għal 2-3 xhur kombinata ma' tekniċi maħsubin biex jimmodifikaw l-imġiba kienet biżżejjed biex ikunu kontrollati s-sintomi ta' disturbi relatati ma' separazzjoni. Xi każijiet jistgħu jkollhom bżonn żmien itwal ta' kura. F'każijiet fejn m'hemm l-ebda titjib fil-kundizzjoni wara xahrejn, il-kura b'Clomicalm għandha titwaqqaf.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara doża eċċessiva ta' 20mg/kg Clomicalm (daqs 5 darbiet id-doża massima terapewtika), ġew osservati bradikardja u aritmji (blokk tan-nod atrioventrikulari u *ventricular escape beats*) bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa wara li ngħatat id-doża. Doża eċċessiva ta' 40mg/kg (daqs 20 darba d-doża rakkomandata) ta' Clomicalm irriżultat f'qagħda mħattba, roġħda, ħmura fiż-żaqq u nuqqas fl-attività fil-klieb. Doži ikbar (500mg/kg, daqs 250 darba d-doża rakkomandata) irriżultaw f'emeži (rimettar), ippurgar, għajnejn baxxi, roġħda u aspett kwiet. Doži ikbar (725mg/kg) irriżultaw ukoll f'aċċessjonijiet u mewt.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Impedituri mhux selettivi ta' assorbiment mill-ġdid ta' monoamine. Kodiċi ATC veterinarja: QN06AA04.

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Clomipramine għandu azzjoni estensiva fl-impediment tal-irkupru newronali ta' serotonin (5-HT) u noradrenalina. Għaldaqstant għandu l-karatteristiċi ta' impeditur tal-irkupru ta' serotonin u ta' antidipressant triċikliku.

Il-komponenti attivi *in vivo* huma clomipramine u l-metabolit ewlieni tiegħu desmethylclomipramine. Kemm clomipramine u desmethylclomipramine jikkontribwixxu għall-effetti ta' Clomicalm: clomipramine hu impeditur potenti u selettiv li jirkupra 5-HT waqt li desmethylclomipramine hu impeditur potenti u selettiv li jirkupra n-noradrenalina. Il-mekkaniżmu ewlieni ta' azzjoni ta' clomipramine hu li jsaħħaħ l-effetti ta' 5-HT u noradrenalina fil-moħħ billi jimpedixxi l-assorbiment newronali tagħhom. Barraminhekk, clomipramine għandu wkoll effetti anti-kolinergjiċi minħabba antagoniżmu lejn riċettaturi kolinergjiċi muskariniċi.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Clomipramine jiġi assorbit tajjeb (>80%) mill-apparat gastrointestinali tal-klieb meta jiġi mogħti mill-ħalq imma l-bijodisponibilità għal clomipramine u desmethylclomipramine hi 22-26% minhabba metabolizmu estensiv *first pass* mill-fwied. L-ogħla livelli fil-plażma malajr jintlaħqu (bejn wieħed u ieħor wara 1.5-2.5 sigħat). L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ( $C_{max}$ ) wara l-ġħoti orali ta' dożi waħdanin ta' 2 mg/kg clomipramine hydrochloride kienu: 240 nmol/l għal clomipramine u 48 nmol/l għal desmethylclomipramine. L-ġħoti ripetut ta' clomipramine jista' jwassal għal żidiet moderati fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma, proporzjonijiet ta' akkumulazzjoni wara l-ġħoti mill-ħalq darbtejn kuljum kienu 1.2 għal clomipramine u 1.6 għal desmethylclomipramine bi stat stabbli jintlaħaq fi żmien 3 ijiem. Fi stat stabbli l-proporzjoni ta' clomipramine fil-plażma meta mqabbel ma' konċentrazzjonijiet ta' desmethylclomipramine hu ta' madwar 3.1. L-ġħoti ta' Clomicalm mal-ikel jirriżulta f'valuri moderatament oġħla ta' AUC għal clomipramine (25%) u desmethylclomipramine (8%) fil-plażma meta mqabblin ma' klieb sajmin. Clomipramine huwa estensivament marbut mal-proteini tal-plażma fil-klieb (>97%). Clomipramine u l-metaboliti tiegħu jiġu distribwiti malajr fil-ġisem fil-każ ta' ġrieden, fniek u firien u b'konċentrazzjonijiet għoljin f'organi u tessuti (inkluż il-pulmuni, qalb u moħħ) u konċentrazzjonijiet baxxi fid-demm. Fil-klieb, il-volum ta' distribuzzjoni (VDss) hu ta' 3.8 l/kg. Ir-rota ewlenija ta' bijotrasformazzjoni ta' clomipramine hi dimetilazzjoni biex jiffurma desmethylclomipramine. Metaboliti polari oħrajn jeżistu wkoll. It- $t_{1/2}$  tal-eliminazzjoni wara l-ġħoti ġewwa l-vina ta' clomipramine hydrochloride kienet ta' 6.4 sigħat għal clomipramine u 3.6 sigħat għal desmethylclomipramine. Fil-klieb ir-rota prinċipali ta' eliminazzjoni hi mal-bila (>80%) u li fadal jiġi eliminat mal-awrina.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Lactose monohydrate  
Microcrystalline cellulose  
Artificial meat flavour  
Crospovidone  
Povidone  
Colloidal anhydrous silica  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

M'hemm xejn magħruf.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 4 snin.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen fil-kontenitur originali.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixkun wieħed ta' l-HDPE b'għeluq reżistenti għat-tfal u ssiġillat b'disk, li fih 30 pillola u qartas wieħed b'dessikant tas-silica gel, ippakkjat ġo kaxxa tal-kartun.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franza

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/98/007/001-003

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' April 1998

Data tal-aħhar tiġdid: 10 ta' April 2008

**10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medycinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**· KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mhux applikabbli.



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Clomicalm 5 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 20 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 80 mg pilloli għall-klieb  
Clomipramine hydrochloride

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

5 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 4.5 mg Clomipramine)  
20 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 17.9 mg Clomipramine)  
80 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 71.7 mg Clomipramine)

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

30 pillola

**5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu orali.

Clomicalm huwa amministrat darbtejn kuljum b'doża ta' 1-2mg/kg clomipramine biex bhala total tinghata doża ta' 2-4mg/kg kuljum skont it-tabella li hawn taht:

Piż	Clomicalm 5 mg
1.25-2.5 kg	½ pillola
>2.5-5 kg	Pillola wahda

Piż tal-ġisem	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ pillola
>10-20 kg	Pillola waħda
Piż tal-ġisem	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ pillola
>40-80 kg	Pillola waħda

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel lużu.

## 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

## 9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Għandu jintuża taħt superviżjoni veterinarja. Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

## 10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

## 11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen fil-kontenitur oriġinali.

## 12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

## 13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

## 14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Jekk jinbela' bi żball dan għandu jitqies bhala każ serju.

## 15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Clomicalm 5 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 20 mg pilloli għall-klieb  
Clomicalm 80 mg pilloli għall-klieb

Clomipramine hydrochloride

**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

5 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 4.5 mg Clomipramine)  
20 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 17.9 mg Clomipramine)  
80 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 71.7 mg Clomipramine)

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

30 pillola

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu orali.

1-2 mg/kg clomipramine darbtejn kuljum.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Clomicalm 5 mg pilloli għall-klieb**  
**Clomicalm 20 mg pilloli għall-klieb**  
**Clomicalm 80 mg pilloli għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franza

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Clomicalm 5 mg pilloli għall-klieb

Clomicalm 20 mg pilloli għall-klieb

Clomicalm 80 mg pilloli għall-klieb

Clomipramine hydrochloride

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA**

5 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 4.5 mg Clomipramine)

20 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 17.9 mg Clomipramine)

80 mg Clomipramine hydrochloride (ekwivalenti għal 71.7 mg Clomipramine)

Pillola 5 mg: Lewn minn kannella sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Fihom ferq fuq iż-żewġ naħat.

Pillola 20 mg: Lewn minn kannella sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Naħa minnhom fiha l-kliem stampat 'C/G', in-naħa l-oħra 'G/N' u ferq fuq iż-żewġ naħat.

Pillola ta' 80 mg: Lewn minn kannella- sa griża, ovali-oblonga, tista' tinqasam. Naħa minnhom fiha l-kliem stampat 'I/I', in-naħa l-oħra mingħajr m'hemm xejn stampat u ferq fuq iż-żewġ naħat.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Bħala għajjnuna fil-kura ta' disturbi relatati ma' separazzjoni murija b'distruzzjoni u b'eliminazzjoni mhux kif suppost (ippurgar u għemil tal-awrina) u biss f'kombinazzjoni ma' tekniki maħsubin biex jimodifikaw l-imġiba.

**5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każ magħruf ta' sensittività eċċessiva għal clomipramine jew antidepressanti triċikliki relatati. Tużax fi klieb ta' sess maskili uzati għat-tnissil.

**6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**



Clomicalm jista' f'kazijiet rari hafna jikkawza rimettar sporadiku, bidla fl-aptit, jew letargija, jew zieda fl-enzimi tal-fwied, li jghaddu ladarba jitwaqqaf it-tehid tal-prodott. Giet irrapportata marda hepato-biljari, b'mod speċjali b'kundizzjonijiet pre-eżistenti, u b'amministrazzjonijiet konkormittanti ta' medicini metabolizzati mis-sistema hepatica. Ir-rimettar jista' jitnaqqas jekk il-prodott jinghata ma' ammont żgħir ta' ikel. Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 ittrattati juri reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 ittrattat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Clomicalm huwa amministrat darbtejn kuljum b'doża ta' 1-2mg/kg clomipramine biex bhala total tinghata doża ta' 2-4mg/kg kuljum skont it-tabella li hawn taht:

Piż	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg >2.5-5 kg	½ pillola Pillola waħda	---	---
>5-10 kg >10-20 kg	---	½ pillola Pillola waħda	---
>20-40 kg >40-80 kg	---	---	½ pillola Pillola waħda

Clomicalm jista' jinghata mill-halq mal-ikel jew fuq stonku vojtt.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Fi studji klinici, zmien ta' kura ta' 2-3 xhur b'Clomicalm flimkien ma' tekniki maħsubin biex jimmodifikaw l-imġiba, kien biżżejjed biex jikkontrolla s-sintomi ta' disturbi relatati ma' separazzjoni. Xi kazijiet jistgħu jirrikjedu zmien ta' trattament itwal. F'kazijiet li ma juru ebda titjib wara xahrejn, trattament b'Clomicalm għandu jitwaqqaf.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Ahżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal, għax jekk jinbela' bi żball, dan jittqies bħala serju.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tabella wara EXP.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Huwa rakkomandat li Clomicalm jiġi amministrat b'kawtela lil klieb b'disturbi kardjovaskulari jew b'epilissija u dejjem wara valutazzjoni tal-benefiċċji tal-kura meta mqabbla mar-riskji. Minhabba l-karatteristiċi anti-kolinergici potenzjali tiegħu, Clomicalm għandu jintuża b'kawtela fi klieb bi glawkoma ta' angolu dejjaq, b'indeboliment fil-motilità tas-sistema tal-istonku u l-imsaren jew retenzjoni tal-awrina. Clomicalm għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' veterinarju. L-effikaċja u s-sigurtà ta' Clomicalm fi klieb li jiżnu inqas minn 1.25kg jew li għandhom inqas minn sitt xhur għadhom ma gēwx stabbiliti.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Jekk it-tfal jibilgħu dan il-prodott bi żball, dan għandu jittqies bħala każ serju. M'hemm l-ebda antidot speċifiku. F'każ li jinbela' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri t-tikketta tal-prodott lit-tabib. Doża eċċessiva fil-bnedmin tirriżulta f'effetti anti-kolinergici iżda s-sistema nervuża ċentrali u s-sistema kardjovaskulari jistgħu jiġu affettwati ukoll. Nies magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal clomiprimine għandhom jamministraw dan il-prodott b'kawtela.

Tqala u treddiġh:

Għadha ma ġietx stabbilita s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb tas-sess femminili waqt it-tqala u t-treddiġh. Studji tal-laboratorju fuq ġrieden u firien urew evidenza ta' effetti ta' ħsara lill-embrijoni.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ir-rakkomandazzjonijiet fuq l-interazzjoni bejn Clomicalm u mediċini oħrajn huma miksubin wara studji fuq speċji li mhumiex klieb. Clomicalm jista' jżid l-effett tal-mediċina anti-aritmika quinidine, aġenti anti-kolinergici (pereżempju atropina), mediċini oħrajn li jaħdmu fuq is-sistema nervuża ċentrali (pereżempju barbiturate, benzodiazepines, anestetici ġenerali, newrolettici), aġenti simpatomimetiċi (pereżempju adrenalina) u derivattivi ta' coumarin. L-għoti ta' Clomicalm flimkien ma', jew sa ġimagħtejn wara, kura b'inibituri ta' monoamine oxidase, mhuwix rakkomandat. L-għoti fl-istess ħin ma' cimetidine jista' tirriżulta f'livelli għoljin ta' clomipramine fil-plażma. Livelli fil-plażma ta' ċerti mediċini anti-epilessiċi, bħal pereżempju phenytoin u carbamazepine jistgħu jżiedu jekk jingħataw flimkien ma' Clomicalm.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Wara doża eċċessiva ta' 20mg/kg Clomicalm (daqqs 5 darbiet id-doża massima terapewtika), gēw osservati bradikardja u aritmji (blokk tan-nod atrioventrikulari u *ventricular escape beats*) bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara li ngħatat id-doża. Doża eċċessiva ta' 40mg/kg (daqqs 20 darba d-doża rakkomandata) ta' Clomicalm irriżultat f'qagħda mħattba, roġħda, ħmura fiż-żaqq u nuqqas fl-attività fil-klieb. Doži ikbar (500mg/kg, daqqs 250 darba d-doża rakkomandata) irriżultaw f'emeži (rimettar), ippurgar, għajnejn baxxi, roġħda u aspett kwiet. Doži ikbar (725mg/kg) irriżultaw ukoll f'aċċessjonijiet u mewt.

## **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma ntuzatx jew prodott oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintemew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

#### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

#### **15. TAGHRIF IEHOR**

Għat-trattament ta' animali biss.

Daqs tal-pakkett: 30 pillola.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

##### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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  
Profilvervej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

##### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>è</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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