

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clomicalm 5 mg tablety pre psov  
Clomicalm 20 mg tablety pre psov  
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Klomipramíniumchlorid	5 mg (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	20 mg (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	80 mg (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Mäsová príchuť
Krospovidón
Povidón
Koloidný oxid kremičitý
Magnéziumstearát

5 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

20 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vytlisovaný odtlačok 'C/G', na druhej strane je odtlačok 'G/N', deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

80 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vytlisovaný odtlačok 'I/I', druhá strana je bez odtlačku, deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Podporná liečba porúch súvisiacich s odlúčením psov, ktoré sa prejavujú deštrukciou a samovoľným vylučovaním (defekácia a močenie) a len v kombinácii s programom modifikácie správania.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na niektorú z pomocných látok alebo na príbuzné tricyklické antidepresíva.

Nepoužívať u samcov chovných psov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou do 1,25 kg alebo do veku šesť mesiacov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

U psov s kardiovaskulárnymi poruchami alebo s epilepsiou sa odporúča aplikovať veterinárny liek opatrne a len po zhodnotení pomeru rizika a prínosu liečby. Pretože veterinárny liek má potenciálne anticholinergné vlastnosti, musí sa taktiež opatrne používať u psov so zeleným očným zákalom, so zníženou gastrointestinálnou motilitou alebo s retenciou moču. Veterinárny liek sa môže používať len pod dozorom veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U detí sa náhodné požitie považuje za vážne. Nie je známe špecifické antidotum. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Predávkovanie u ľudí vyvoláva anticholinergné účinky, ale môže byť postihnutý aj centrálny nervový a kardiovaskulárny systém. Osoby so známou precitlivosťou na klomipramín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie <sup>1,2</sup> , hnačka Porucha apetítu <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov <sup>2</sup> Kŕče, mydriáza <sup>4</sup> Agresivita
Neznáma frekvencia (nemožno určiť z dostupných údajov):	Porucha pečeňových a žľazových ciest <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Možno znížiť súčasným podávaním veterinárneho lieku s malým množstvom krmiva.

<sup>2</sup> Vratné po prerušení podávania veterinárneho lieku.

<sup>3</sup> Najmä pri predispozíciách a súčasnom podávaní liekov, ktoré sa metabolizujú v hepatálnej sústave.

<sup>4</sup> Môže sa pozorovať aj po predávkovaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

#### Gravidita:

Laboratórne štúdie na myšiach a potkanoch preukázali embryotoxické účinky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Odporúčania o interakcii veterinárneho lieku s inými liekmi boli získané štúdiami na iných druhoch, než na psoch. Veterinárny liek môže zvyšovať účinky lieku proti arytmií kvinidínu, anticholinergických liekov (napr. atropínu), iných liekov pôsobiacich na centrálnu nervovú sústavu (CNS) (napr. barbiturátov, benzodiazepínov, celkových anestetík, neuroleptík), sympatomimetík (napr. adrenalínu) a derivátov kumarínu. Aplikácia veterinárneho lieku nie je odporúčaná v kombinácii s inhibítormi monoaminoxidázy súčasne alebo v priebehu 2 týždňov liečby. Simultánna aplikácia s cimetidínom môže viesť ku zvýšeným hladinám klomipramínu v plazme. Hladiny niektorých anti-epileptických liekov v plazme, ako je fenytoín a karbamazepín, môžu byť pri súčasnej aplikácii s veterinárnym liekom zvýšené.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálna aplikácia.

Veterinárny liek sa aplikuje perorálne v dávke 1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm. dvakrát denne, čo predstavuje celkovú dennú dávku 2–4 mg/kg ž.hm. podľa nasledujúcej tabuľky.

	Aplikačná dávka		
Živá hmotnosť	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety		
> 2,5–5 kg	1 tableta		
> 5–10 kg		½ tablety	
> 10–20 kg		1 tableta	
> 20–40 kg			½ tablety
> 40–80 kg			1 tableta

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Veterinárny liek sa môže podávať perorálne s krmivom alebo bez krmiva.

V klinických pokusoch bola doba liečby 2–3 mesiace veterinárnym liekom v kombinácii s programom modifikácie správania postačujúca na zvládnutie príznakov porúch súvisiacich s odlúčením. Niektoré prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. V prípade, keď sa nepreukáže žiadne zlepšenie po 2 mesiacoch, musí sa liečba veterinárnym liekom ukončiť.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní dávkou 20 mg/kg ž.hm. veterinárneho lieku (5-násobok maximálnej terapeutickej dávky), približne 12 hodín po podaní boli pozorované bradykardia a arytmia (blok atrioventrikulárneho uzlu a ventrikulárne extrasystoly). Predávkovanie dávkou 40 mg/kg ž.hm. veterinárneho lieku (20-násobok doporučenej dávky) vyvolalo u psov zhrbený postoj, triašku, naplnenú brušnú dutinu a zníženú aktivitu. Vyššie dávky (500 mg/kg ž.hm., t.j. 250-násobok doporučenej dávky) vyvolali zvracanie, defekáciu, privretie očí, triašku a útlm. Ešte vyššie dávky (725

mg/kg ž.hm.) spôsobili navyše kŕče a úhyn. Skúsenosti po registrácii: v prípade predávkovania bola hlásená mydriáza.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QN06AA04.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Klomipramín má širokospektrálny účinok pri blokácii neurónovej re-absorpcie ako serotonínu (5-HT) tak aj noradrenalínu. Má preto vlastnosti inhibítora re-absorpcie serotonínu a tricyklického anti-depresíva.

Účinné látky *in vivo* sú klomipramín a jeho hlavný metabolit desmetylklomipramín. Ako klomipramín tak aj desmetylklomipramín prispievajú k účinkom veterinárneho lieku: klomipramín je účinný a selektívny 5-HT inhibítor re-absorpcie, zatiaľ čo desmetylklomipramín je účinný a selektívny inhibítor re-absorpcie noradrenalínu. Princíp mechanizmu účinku klomipramínu je potenciácia účinkov 5-HT a noradrenalínu v mozgu inhibíciou ich neurónovej re-absorpcie. Najviac má klomipramín anticholinergné účinky ako antagonista cholinergných muskarínových receptorov.

### **4.3 Farmakokinetika**

Klomipramín je dobre absorbovaný z gastrointestinálneho traktu psov (> 80 %), ak je aplikovaný perorálne, ale systémová biologická dostupnosť klomipramínu a desmetylklomipramínu je 22–26 % vzhľadom k extenzívnemu prvému metabolizmu pri prechode pečťou.

Vrchol hladín klomipramínu a desmetylklomipramínu v plazme je dosahovaný rýchlo (približne za 1,5–2,5 hodiny). Maximálne koncentrácie v plazme ( $C_{max}$ ) po perorálnom podaní jednotlivých dávok 2 mg klomipramíniumchloridu/kg sú: 240 nmol/l pre klomipramín a 48 nmol/l pre desmetylklomipramín. Opakovaná aplikácia veterinárneho lieku navodzuje slabý vzostup koncentrácií v plazme, akumulčné hodnoty po perorálnom podaní dvakrát denne sú 1,2 pre klomipramín a 1,6 pre desmetylklomipramín. Ustálený stav je dosiahnutý v priebehu 3 dní. Pri ustálenom stave je pomer koncentrácií klomipramínu k desmetylklomipramínu v plazme 3:1. Aplikácia veterinárneho lieku v krmive psom navodzuje pri porovnaní s aplikáciou psom hladujúcim mierne zvýšené hodnoty AUC klomipramínu (25 %) a desmetylklomipramínu (8 %) v plazme. Klomipramín je u psov extenzívne viazaný na proteíny plazmy (> 97 %). Klomipramín a jeho metabolity sú rýchlo distribuované v tele myší, králikov a potkanov s vysokými koncentraciami dosiahnutými v orgánoch a tkanivách (vrátane pľúc, srdca a mozgu) a s nízkymi koncentraciami v krvi. U psov je objem distribúcie ( $VD_{ss}$ ) 3,8 l/kg. Hlavná cesta biotransformácie klomipramínu je demetylácia na desmetylklomipramín. Ďalej taktiež existujú polárne metabolity. Eliminačný polčas  $t_{1/2}$  po intravenózne aplikácii klomipramíniumchloridu u psov bol 6,4 hodiny pre klomipramín a 3,6 hodiny pre desmetylklomipramín. Hlavná cesta exkrécie u psov je žľou (> 80 %), zvyšok sa vylučuje močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka HDPE s bezpečnostným uzáverom na ochranu pred deťmi, obsahujúca 30 tabliet a jedno vrecúško so silikagélom, zabalená v papierovej škatuľke.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/98/007/001-003

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 01/04/1998

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clomicalm 5 mg tablety  
Clomicalm 20 mg tablety  
Clomicalm 80 mg tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

5 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)  
20 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)  
80 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 tabliet.

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálna aplikácia.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOVNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

Fľaštička

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clomicalm

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

5 mg 1,25 – 5 kg

20 mg 5 – 20 kg

80 mg 20 – 80 kg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Clomicalm 5 mg tablety pre psov  
Clomicalm 20 mg tablety pre psov  
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

## 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Klomipramíniumchlorid	5 mg (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	20 mg (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	80 mg (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

5 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

20 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylišaný odtlačok 'C/G', na druhej strane je odtlačok 'G/N', deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

80 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylišaný odtlačok 'I/I', druhá strana je bez odtlačku, deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

## 3. Cieľové druhy

Psy.

## 4. Indikácie na použitie

Podporná liečba porúch súvisiacich s odlúčením psov, ktoré sa prejavujú deštrukciou a samovoľným vylučovaním (defekácia a močenie) a len v kombinácii s programom modifikácie správania.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na niektorú z pomocných látok alebo na príbuzné tricyklické antidepresíva.  
Nepoužívať u samcov chovných psov.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u psov s hmotnosťou do 1,25 kg alebo do veku šesť mesiacov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

U psov s kardiovaskulárnymi poruchami alebo s epilepsiou sa odporúča aplikovať veterinárny liek opatrne a len po zhodnotení pomeru rizika a prínosu liečby. Pretože veterinárny liek má potenciálne anticholinergné vlastnosti, musí sa taktiež opatrne používať u psov so zeleným očným zákalom, so zníženou gastrointestinálnou motilitou alebo s retenciou moču. Veterinárny liek sa môže používať len pod dozorom veterinárneho lekára.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U detí sa náhodné požitie považuje za vážne. Nie je známe špecifické antidotum. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Predávkovanie u ľudí vyvoláva anticholinergné účinky, ale môže byť postihnutý aj centrálny nervový a kardiovaskulárny systém. Osoby so známou precitlivosťou na klomipramín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Laboratorné štúdie na myšiach a potkanoch preukázali embryotoxické účinky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Odporúčania o interakcii veterinárneho lieku s inými liekmi boli získané štúdiami na iných druhoch, než na psoch. Veterinárny liek môže zvyšovať účinky lieku proti arytmií kvinidínu, anticholinergických liekov (napr. atropínu) a iných liekov pôsobiacich na centrálnu nervovú sústavu (CNS) (napr. barbiturátov, benzodiazepínov, celkových anestetík, neuroleptík), sympatomimetík (napr. adrenalínu) a derivátov kumarínu. Aplikácia veterinárneho lieku nie je odporúčaná v kombinácii s inhibítormi monoaminoxidázy súčasne alebo v priebehu 2 týždňov liečby. Simultánna aplikácia s cimetidínom môže viesť ku zvýšeným hladinám klomipramínu v plazme. Hladiny niektorých anti-epileptických liekov v plazme, ako je fenytoín a karbamazepín, môžu byť pri súčasnej aplikácii s veterinárnym liekom zvýšené.

#### Predávkovanie:

Pri predávkovaní dávkou 20 mg/kg ž.hm. veterinárneho lieku (5-násobok maximálnej terapeutickej dávky), približne 12 hodín po podaní boli pozorované bradykardia a arytmia (blok atrioventrikulárneho uzlu a ventrikulárne extrasystoly). Predávkovanie dávkou 40 mg/kg ž.hm. veterinárneho lieku (20-násobok doporučenej dávky) vyvolalo u psov zhrbený postoj, triašku, naplnenú brušnú dutinu a zníženú aktivitu. Vyššie dávky (500 mg/kg ž.hm., t.j. 250-násobok doporučenej dávky) vyvolali zvracanie, defekáciu, privretie očí, triašku a útlm. Ešte vyššie dávky (725 mg/kg ž.hm.) spôsobili navyše kŕče a úhyn. Skúsenosti po registrácii: v prípade predávkovania bola hlásená mydriáza (rozšírené zrenice).

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vracanie <sup>1,2</sup> , hnačka
Porucha apetítu <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup>
Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov <sup>2</sup>
Kŕče, mydriáza (rozšírené zrenice) <sup>4</sup>
Agresivita
Neznáma frekvencia (nemožno určiť z dostupných údajov):

## Porucha pečenej a žlčových ciest<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Možno znížiť súčasným podávaním veterinárneho lieku s malým množstvom krmiva.

<sup>2</sup> Vratné po prerušení podávania veterinárneho lieku.

<sup>3</sup> Najmä pri predispozíciách a súčasnom podávaní liekov, ktoré sa metabolizujú v hepatálnej sústave.

<sup>4</sup> Môže sa pozorovať aj po predávkovaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

### 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Veterinárny liek sa aplikuje perorálne dvakrát denne v dávke 1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm., čo predstavuje celkovú dennú dávku 2–4 mg/kg ž.hm., a to podľa nasledujúcej tabuľky.

Živá hmotnosť	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety	---	---
> 2,5–5 kg	1 tableta	---	---
> 5–10 kg	---	½ tablety	---
> 10–20 kg	---	1 tableta	---
> 20–40 kg	---	---	½ tablety
> 40–80 kg	---	---	1 tableta

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Veterinárny liek sa môže podávať perorálne s krmivom alebo bez krmiva.

### 9. Pokyn o správnom podaní

V klinických pokusoch bola doba liečby 2–3 mesiace veterinárnym liekom v kombinácii s programom modifikácie správania postačujúca na zvládnutie príznakov porúch súvisiacich s odlúčením. Niektoré prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. V prípade, keď sa nepreukáže žiadne zlepšenie po 2 mesiacoch, musí sa liečba veterinárnym liekom ukončiť.

### 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

### 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.



## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/98/007/001-003

Papierová škatuľka s 1 fľaštičkou obsahujúcou 30 tabliet.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
el.: +420 608 836 529

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
[info@virbac.be](mailto:info@virbac.be)

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
Profilvej 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

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
afety@vistor.is

**Italia**

VIRBAC S.r.l  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
Ε14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

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

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

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.