

ANNESS I

KARATTERISTIČI 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' sensittività eċċessiva għal clomipramine u antidepressanti triċikliki relatati magħrufin. Tużax fi klieb ta' sess maskili li jkunu 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-annimali

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. Minhabba l-karatteristiċi anti-kolinerġiċi 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 jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

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-kolinerġiċi, imma jista' jkun hemm effett fuq is-sistema nervuża ċentrali u s-sistema kardjovaskulari wkoll. Nies li huma magħrufin li għandhom sensittività 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 letargija 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-treddigh u fi żmien il-bidien

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

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 mhumex klieb. Clomicalm jista' jsaħħaħ l-effett tal-mediċina anti-arritmika quinidine, aġenti anti-kolinerġiċi (pereżempju atropina), mediċini oħrajn li jaħdmu fuq is-sistema nervuża ċentrali (pereżempju barbiturate, benzodiazepines, anestetiki ġenerali, newrolettiki), aġenti simpatomimetiki (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-epilessiċi, 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:

	Doża kull amministrazzjoni		
Piż korporali	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 nġatat 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-gdid 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' antidiressant 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-kolinergici minhabba antagoniżmu lejn riċetturi kolinergici 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 iehor 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 ripetuti 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-rotta ewlenija ta' bijotrasformazzjoni ta' clomipramine hi dimetilazzjoni biex jifforma 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-rotta 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 oriġinali.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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-aħħar tiġdid: 10 ta' April 2008

10 DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS 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.

ANNESS 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 MEDICINALI 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 bħala total tingħata 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

Aħżen 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-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animalli 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 bħala 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 ŻĠHAR 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 BĦALA 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-annimali 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 għajnuna 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. KONTRAINDIKAZZJONI(JIET)

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

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 konkomittanti ta' mediċini 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 definita 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-mediċina 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	½ pillola	---	---
>2.5-5 kg	Pillola waħda	---	---
>5-10 kg	---	½ pillola	---
>10-20 kg	---	Pillola waħda	---
>20-40 kg	---	---	½ pillola
>40-80 kg	---	---	Pillola waħda

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

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Fi studji klinici, zmien ta' kura ta' 2-3 xhur b'Clomicalm flimkien ma' tekniki mahsubin biex jimmodifikaw l-imġiba, kien biżżejjed biex jikkontrolla s-sintomi ta' disturbi relatati ma' separazzjoni. Xi kazijiet jistghu 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. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Ahżen fil-kontenitur oriġinali. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal, għax jekk jinbela' bi żball, dan jitqies 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-kolinerġiċi 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 taht 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 ġewx stabbiliti.

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

Jekk it-tfal jibilgħu dan il-prodott bi żball, dan għandu jitqies 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-kolinerġiċi iżda s-sistema nervuża ċentrali u s-sistema kardjovaskulari jistgħu jiġu affettwati ukoll. Nies magħrufin li għandhom sensitività eċċessiva għal clomipramine 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 mhumx klieb. Clomicalm jista' jżid l-effett tal-mediċina anti-aritmika quinidine, aġenti anti-kolinerġiċi (pereżempju atropina), mediċini oħrajn li jaħdmu fuq is-sistema nervuża ċentrali (pereżempju barbiturate, benzodiazepines, anestetiki ġenerali, newrolettiki), 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 jiżiedu jekk jingħataw flimkien ma' Clomicalm.

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

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 wiehied 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.

13. PREKAWZJONIET 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' annimali 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^{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
Profilvervej 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

Latvija

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