

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de Clomicalm conține:

Substanță activă:

Clomipramină clorhidrat	5 mg (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	20 mg (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	80 mg (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat 5 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 20 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „C/G” pe o față, cu „G/N” pe cealaltă față și cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 80 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „I/I” pe o față, cealaltă față fără marcaje și cu linie mediană pe ambele fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ca adjuvant în tratamentul tulburărilor de separare la câini manifestate prin distrugere și tulburări de eliminare (defecație și micțiune) și doar în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la clomipramină și antidepresive triciclice similare. Nu se administrează la câinii masculi pentru reproducție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Siguranța și eficacitatea Clomicalm nu au fost stabilite la câini cu greutate mai mică de 1,25 kg sau cu vârsta sub șase luni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă ca administrarea Clomicalm la câinii cu tulburări cardiovasculare sau epilepsie să fie făcută cu precauție și doar după evaluarea raportului beneficiu/risc. Din cauza proprietăților anticolinergice potențiale, Clomicalm trebuie, de asemenea, folosit cu precauție și în caz de glaucom cu unghi închis, motilitate gastrointestinală redusă sau retenție urinară. Clomicalm trebuie administrat sub supraveghere medical-veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingestia accidentală la copii poate avea urmări grave. Nu există antidot specific.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, supradozarea provoacă efecte anticolinergice, deși pot fi afectate, de asemenea, sistemul nervos central și sistemul cardiovascular.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clomipramină trebuie să administreze cu atenție produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Clomicalm poate cauza foarte rar vărsături, modificări ale apetitului, letargie sau o creștere a valorilor enzimelor hepatice, care este reversibilă după oprirea administrării produsului. Au fost raportate cazuri de boli hepato-biliare, mai ales în cazul unor afecțiuni pre-existente și al administrării concomitente a unor medicamente care se metabolizează pe cale hepatică. Vărsăturile pot fi diminuate dacă se administrează Clomicalm cu o cantitate mică de alimente.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani au demonstrat existența efectelor feto-toxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Recomandările privind interacțiunile Clomicalm cu alte medicamente derivă din studii efectuate pe alte specii decât câini. Clomicalm poate potența efectul medicamentului antiaritmice chinidină, al agenților anticolinergici (de exemplu, atropină), al altor medicamente cu activitate asupra SNC (de exemplu, barbiturice, benzodiazepine, anestezice generale, neuroleptice), al simpatomimeticelelor (de exemplu, adrenalina) și al derivaților cumarinici. Nu se recomandă administrarea Clomicalmului în asociere cu, sau la mai puțin de 2 săptămâni de la tratamentul cu inhibitori de monoaminoxidază. Administrarea simultană de cimetidină poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale clomipraminei. Prin administrare simultană cu Clomicalm pot crește concentrațiile plasmatice ale unor medicamente antiepileptice, cum sunt fenitoina și carbamazepina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Clomicalm se administrează oral, în doza de 1-2 mg clomipramină/kg de două ori pe zi, rezultând o doză zilnică totală de 2-4 mg/kg, conform tabelului de mai jos:

	Doză per administrare		
Greutate corporală	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg > 2,5-5 kg	½ comprimat 1 comprimat	–	–
> 5-10 kg > 10-20 kg	–	½ comprimat 1 comprimat	–
> 20-40 kg > 40-80 kg	–	–	½ comprimat 1 comprimat

Clomicalm poate fi administrat cu sau fără alimente. În studiile clinice, un tratament cu Clomicalm cu durată de 2-3 luni, asociat cu tehnici de modificare a comportamentului, a fost suficient pentru controlul simptomelor asociate tulburărilor de separare. Unele cazuri necesită un tratament de durată mai lungă. Dacă nu apar ameliorări după 2 luni, tratamentul cu Clomicalm trebuie întrerupt.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La o supradozare cu 20 mg/kg Clomicalm (de 5 ori doza terapeutică maximă) s-au observat bradicardii și aritmii (bloc atrioventricular și extrasistole ventriculare) la aproximativ 12 ore de la administrare. O supradoză de 40 mg/kg (de 20 de ori doza recomandată) de Clomicalm a produs cifoasă, tremor, eritem abdominal și diminuarea activității la câini. Dozele mai mari (500 mg/kg, adică de 250 de ori doza recomandată) au produs vărsături, defecație, ptoză palpebrală, tremurături și apatie. Dozele și mai mari (725 mg/kg) au produs, în plus, convulsii și deces.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Inhibitori neselectivi ai recaptării monoaminelor.
Codul veterinar ATC: QN06AA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clomipramina are un spectru larg de acțiune în blocarea recaptării neuronale a serotoninei (5-HT) și a noradrenalinei. Prin urmare, are proprietăți de inhibitor al recaptării serotoninei și de antidepressiv triticiclic.

In vivo, componentele active sunt clomipramina și principalul său metabolit, desmetilclomipramina. Atât clomipramina, cât și desmetilclomipramina contribuie la efectele Clomicalmului: clomipramina este un inhibitor puternic și selectiv al recaptării 5-HT, în timp ce desmetilclomipramina este un inhibitor puternic și selectiv al recaptării noradrenalinei. Principalul mecanism de acțiune a clomipraminei este potențarea efectelor 5-HT și ale noradrenalinei în creier prin inhibarea recaptării lor neuronale. În plus, clomipramina are efecte anticolinergice prin antagonismul cu receptori muscarinici colinergici.

5.2 Particularități farmacocinetice

Clomipramina se absoarbe bine (> 80 %) din tractul gastrointestinal al câinilor după administrare orală, dar biodisponibilitatea sistemică a clomipraminei și desmetilclomipraminei este de 22-26 % datorită metabolizării masive la primul pasaj hepatic. Concentrațiile plasmatice maxime ale clomipraminei și desmetilclomipraminei sunt atinse rapid (aproximativ 1,5-2,5 ore). Concentrațiile plasmatice maxime (C_{max}) după administrarea orală a unei doze unice de clorhidrat de clomipramină de 2 mg/kg au fost de: 240 nmol/l pentru clomipramină și 48 nmol/l pentru desmetilclomipramină. Administrarea repetată de Clomicalm duce la creșterea moderată a concentrațiilor plasmatice; ratele de acumulare după administrarea orală de două ori pe zi au fost de 1,2 pentru clomipramină și 1,6 pentru

desmetilclomipramină, starea de echilibru fiind atinsă în 3 zile. La starea de echilibru, raportul concentrației plasmatice de clomipramină față de desmetilclomipramină este de aproximativ 3:1. Administrarea de Clomicalm împreună cu alimente produce valori ale ASC moderat mai crescute pentru clomipramină (25 %) și desmetilclomipramină (8 %) în comparație cu administrarea fără alimente. Clomipramina se leagă puternic de proteinele plasmatice (> 97 %) la câini. Clomipramina și metaboliții săi sunt distribuiți rapid în corp la șoareci, iepuri și șobolani, concentrații mari fiind atinse în organe și țesuturi (inclusiv în plămâni, inimă și creier), concentrații mai mici rămânând în sânge. La câini, volumul de distribuție (VDss) este de 3,8 l/kg. Calea principală de metabolizare a clomipraminei este demetilarea la desmetilclomipramină. De asemenea, există și metaboliți polari adiționali. Timpul de înjumătățire $t_{1/2}$ după administrarea intravenoasă la câine al clorhidratului de clomipramină a fost de 6,4 ore, iar al desmetilclomipraminei a fost de 3,6 ore. Calea principală de eliminare la câini este prin bilă (> 80 %), restul fiind eliminat prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Aromă artificială de carne
Crospovidonă
Siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD (polietilenă de înaltă densitate) cu capac de siguranță pentru copii și disc de sigilare, conținând 30 de comprimate și 1 pliculeț cu silicagel pentru desicare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/007/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01 aprilie 1998

Data ultimei reînnoiri: 10 aprilie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

· CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI UTILIZARE EFECTIVĂ A PRODUSULUI MEDICINAL

Nu se aplică.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

Clomipramină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

5 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)
20 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)
80 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

Clomicalm se administrează de două ori pe zi, în doza de 1-2 mg clomipramină/kg, rezultând o doză zilnică totală de 2-4 mg/kg, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimat
> 2,5-5 kg	1 comprimat
Greutate corporală	Clomicalm 20 mg
> 5-10 kg	½ comprimat
> 10-20 kg	1 comprimat

Greutate corporală	Clomicalm 80 mg
> 20-40 kg	½ comprimat
> 40-80 kg	1 comprimat

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se administra sub supraveghere medical-veterinară. Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Ingestia accidentală trebuie tratată ca fiind gravă.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 de comprimate)
EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 de comprimate)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

Clomipramină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

5 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)
20 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)
80 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

1-2 mg clomipramină/kg greutate corporală de două ori pe zi.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini

Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini

Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

Clomipramină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

5 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)

20 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)

80 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

Comprimat 5 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 20 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „C/G” pe o față, cu „G/N” pe cealaltă față și cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 80 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „I/T” pe o față, cealaltă față fără marcaje și cu linie mediană pe ambele fețe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca adjuvant în tratamentul tulburărilor de separare la câini manifestate prin distrugere și tulburări de eliminare (defecație și micțiune) și doar în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la clomipramină și antidepressive triciclice similare.

Nu se administrează la câinii masculi pentru reproducție.

6. REACȚII ADVERSE

Clomicalm poate cauza foarte rar vărsături, modificări ale apetitului, letargie sau creșterea valorilor enzimelor hepatice, care este reversibilă după oprirea administrării produsului. Au fost raportate cazuri de boli hepato-biliare, mai ales în cazul unor afecțiuni pre-existente și al administrării concomitente a unor medicamente care se metabolizează pe cale hepatică. Vărsăturile pot fi diminuate dacă se administrează Clomicalm cu o cantitate mică de alimente.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Clomicalm se administrează de două ori pe zi, în doză de 1-2 mg clomipramină/kg, rezultând o doză zilnică totală de 2-4 mg/kg, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimat	—	—
> 2,5-5 kg	1 comprimat	—	—
> 5-10 kg	—	½ comprimat	—
> 10-20 kg	—	1 comprimat	—
> 20-40 kg	—	—	½ comprimat
> 40-80 kg	—	—	1 comprimat

Clomicalm poate fi administrat oral cu sau fără alimente.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În studiile clinice, un tratament cu Clomicalm cu durata de 2-3 luni asociat cu tehnici de modificare a comportamentului a fost suficient pentru controlul simptomelor asociate tulburărilor de separare.

Unele cazuri necesită un tratament de durată mai lungă. Dacă nu apar ameliorări după 2 luni, tratamentul cu Clomicalm trebuie întrerupt.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor; ingestia accidentală trebuie tratată ca fiind gravă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă ca administrarea Clomicalm la câinii cu tulburări cardiovasculare sau epilepsie să fie făcută cu precauție și doar după evaluarea raportului beneficiu/risc. Din cauza proprietăților anticolinergice potențiale, Clomicalm trebuie, de asemenea, folosit cu precauție și în caz de glaucom cu unghi închis, motilitate gastrointestinală redusă sau retenție urinară. Clomicalm trebuie administrat sub supraveghere medical-veterinară. Siguranța și eficacitatea Clomicalm nu au fost stabilite la câini cu greutate mai mică de 1,25 kg sau cu vârsta sub șase luni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală la copii poate avea urmări grave. Nu există antidot specific. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, supradozarea provoacă efecte anticolinergice, deși pot fi afectate, de asemenea, sistemul nervos central și sistemul cardiovascular. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clomipramină trebuie să administreze cu atenție produsul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la cățele. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani au demonstrat existența efectelor feto-toxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Recomandările privind interacțiunile Clomicalm cu alte medicamente derivă din studii efectuate pe alte specii decât câini. Clomicalm poate crește efectul medicamentului antiaritmie chinidină, al agenților anticolinergici (de exemplu, atropină), al altor medicamente cu activitate asupra SNC (de exemplu, barbiturice, benzodiazepine, anestezice generale, neuroleptice), al simpatomimeticelelor (de exemplu adrenalină) și al derivaților cumarinici. Nu se recomandă administrarea Clomicalmului în combinație cu, sau la mai puțin de 2 săptămâni de tratament cu inhibitori de monoaminoxidază. Administrarea simultană de cimetidină poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale clomipraminei. Prin administrare simultană cu Clomicalm pot crește concentrațiile plasmatice ale unor medicamente antiepileptice, cum sunt fenitoina și carbamazepina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La o supradozare cu 20 mg/kg Clomicalm (de 5 ori doza terapeutică maximă) s-au observat bradicardii și aritmii (bloc atrioventricular și extrasistole ventriculare) la aproximativ 12 ore de la administrare. O supradoză de 40 mg/kg (de 20 de ori doza recomandată) de Clomicalm a produs cifoză, tremor, eritem abdominal și diminuarea activității la câini. Dozele mai mari (500 mg/kg, adică de 250 de ori doza recomandată) au produs vărsături, defecație, ptoză palpebrală, tremurături și apatie. Doze și mai mari (725 mg/kg) au produs, în plus, convulsii și deces.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Dimensiunea ambalajului: 30 comprimate

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
France
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

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

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^{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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francja

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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