

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (overeenkomend met 4,5 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (overeenkomend met 17,9 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (overeenkomend met 71,7 mg clomipramine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Kunstmatige vleessmaak
Crospovidon
Povidone
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

5 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Een breukstreep aan beide zijden.

20 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'C/G', de andere 'G/N' en een breukstreep aan beide zijden.

80 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'I/T', de andere heeft geen indruk en een breukstreep aan beide zijden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als ondersteuning bij de behandeling van verlating gerelateerde aandoeningen bij honden, welke zich als volgt manifesteren: vernieling, onzindelijkheid (ontlasting en urineren); alleen in combinatie met gedragstherapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, één van de hulpstoffen of voor soortgelijke tricyclische antidepressiva.
Niet gebruiken bij mannelijke fokhonden.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,25 kg of honden van minder dan zes maanden oud.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen aan honden met cardiovasculaire aandoeningen of epilepsie en alleen na een risico-batenbeoordeling. Als gevolg van de potentiële anticholinerge eigenschappen dient het diergeneesmiddel ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan honden met nauwe-kamerhoek-glaucoom, een verminderde maagdarmsmotiliteit of urineretentie. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt onder veterinair toezicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij kinderen dient accidentele inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinerge verschijnselen hoewel daarnaast het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem ook beïnvloed kan zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor clomipramine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^{1,2} , diarree Eetluststoornis ² , lethargie ² Toename in leverenzymen ² Convulsie, mydriase ⁴ Agressie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hepatobiliaire aandoening ³

¹ Kan worden verminderd door het diergeneesmiddel tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen.

² Omkeerbaar wanneer de toediening van het diergeneesmiddel wordt gestaakt.

³ Vooral met reeds bestaande aandoeningen en gelijktijdige toedieningen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via het hepatische systeem.

⁴ Kan ook worden waargenomen na overdosering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen het diergeneesmiddel en andere geneesmiddelen zijn afgeleid van onderzoeken die zijn gedaan in andere dieren dan de hond. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de anti-aritmische geneesmiddelen kinidine, anticholinerge middelen (bijvoorbeeld atropine), andere op het centrale zenuwstelsel (CZS) werkende geneesmiddelen (bijvoorbeeld barbituraten, benzodiazepines, algehele anesthetica, neuroleptica), sympathicomimetica (bijvoorbeeld adrenaline) of cumarine-derivaten versterken. Aanbevolen wordt het diergeneesmiddel niet toe te passen in combinatie met, dan wel binnen twee weken na afloop van de therapie met monoamineoxidaseremmers. Gelijktijdige toediening van cimetidine kan leiden tot een verhoogde plasmaspiegel van clomipramine. De plasmaspiegels van bepaalde anti-epileptische geneesmiddelen zoals fenytoïne en carbamazepine, kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend in een dosering van 1-2 mg/kg clomipramine tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2-4 mg/kg, zie onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Dosis per toediening		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablet		
> 2,5 - 5 kg	1 tablet		
> 5 - 10 kg		½ tablet	
> 10 - 20 kg		1 tablet	
> 20 - 40 kg			½ tablet
> 40 - 80 kg			1 tablet

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel kan oraal met of zonder voer worden toegediend.

In klinisch onderzoek was een behandelingsduur van 2-3 maanden met het diergeneesmiddel in combinatie met gedragstherapie voldoende voor de behandeling van verlatingsgerelateerde aandoeningen. In een enkel geval kan een langere behandeling nodig zijn. In gevallen waar na twee maanden geen verbetering wordt waargenomen dient de behandeling met het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij een overdosering met 20 mg/kg met het diergeneesmiddel (5 x de maximale therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmieën (blokkade van de atrioventriculaire knoop en ventriculair escaperitme) ongeveer 12 uur na toediening waargenomen. Toediening van 40 mg/kg (20 x de aanbevolen dosering) van het diergeneesmiddel aan honden uitte zich in een opgetrokken lichaamshouding, tremoren, een rode en warme buik en een verminderde activiteit van de honden. Toediening van hogere doses (500 mg/kg = 250 x de aanbevolen dosering) veroorzaakte braken, defecatie, hangende ogen, trillen en rustigheid. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op. Ervaring na goedkeuring: in een overdosissituatie is mydriase gemeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN06AA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clomipramine heeft een breed werkingsspectrum dankzij de blokkade van de neuronale heropname van zowel serotonine (5-HT) als noradrenaline. Daarom heeft het de eigenschappen van zowel een serotonineheropnameremmer als een tricyclisch antidepressivum.

De werkzame bestanddelen *in vivo* zijn clomipramine en de hoofdmethaboliet desmethylclomipramine. Zowel clomipramine als desmethylclomipramine dragen bij tot de effecten van het diergeneesmiddel: clomipramine is een krachtige en selectieve 5-HT-heropnameremmer, terwijl desmethylclomipramine een krachtige en selectieve noradrenalineheropnameremmer is. Het principe van het werkingsmechanisme van het diergeneesmiddel is de versterking van de werking van 5-HT en noradrenaline in de hersenen via remming van hun heropname door de neuronen. Daarnaast veroorzaakt clomipramine anticholinerge effecten door een antagonisme van de cholinergische muscarine-receptoren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clomipramine wordt bij honden, na orale toediening, goed geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal (> 80 %) maar de systemische biologische beschikbaarheid van clomipramine en desmethylclomipramine is 22-26 % als gevolg van een uitgebreid metabolisme bij de eerste passage door de lever. Maximale plasmawaarden van clomipramine en desmethylclomipramine worden snel (1,5 - 2,5 uur) bereikt. Na orale toediening van enkelvoudige dosering van 2 mg/kg clomipraminehydrochloride waren de maximale plasmaconcentraties (C_{max}): 240 nmol/l clomipramine en 48 nmol/l desmethylclomipramine. Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een matige stijging van de plasma-concentraties; de accumulatie-ratio's voor clomipramine was 1,2 en voor desmethylclomipramine 1,6. De "steady state" situatie (evenwichtssituatie) werd bereikt binnen 3 dagen. In de "steady state" situatie was de ratio van de plasmaconcentraties van clomipramine tot die van desmethylclomipramine ongeveer 3:1.

Toediening van het diergeneesmiddel met het voer gaf matig verhoogde plasma AUC-waarden voor clomipramine (25 %) en desmethylclomipramine (8 %) in vergelijking met toediening aan niet gevoerde honden. Clomipramine wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten (> 97 %) bij honden. Clomipramine en zijn metabolieten worden snel in het lichaam verdeeld bij muizen, konijnen en ratten waarbij hoge concentraties worden bereikt in de organen en weefsels (inclusief de longen, het hart en de hersenen) en lage concentraties in het bloed blijven. Bij honden was het distributievolume (V_{dss}) 3,8 l/kg. De belangrijkste biotransformatieroute van clomipramine is de demethylatie tot desmethylclomipramine. Daarnaast bestaan er ook nog polaire metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze toediening van clomipramine bij honden was 6,4 uur en die van desmethylclomipramine bedroeg 3,6 uur. De belangrijkste excretieroute bij honden is via de gal (> 80 %), de rest wordt via de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een HDPE-flesje met een kindveilige sluiting voorzien van een sluitschijfje. Ieder flesje bevat 30 tabletten en een zakje met droogmiddel van siliciumoxidegel- verpakt in een kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/007/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 april 1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelen­databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten
Clomicalm 20 mg tabletten
Clomicalm 80 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5 mg clomipramine hydrochloride (overeenkomend met 4,5 mg clomipramine)
20 mg clomipramine hydrochloride (overeenkomend met 17,9 mg clomipramine)
80 mg clomipramine hydrochloride (overeenkomend met 71,7 mg clomipramine)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

5 mg	1,25 - 5 kg
20 mg	5 - 20 kg
80 mg	20 - 80 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (overeenkomend met 4,5 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20 mg (overeenkomend met 17,9 mg clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (overeenkomend met 71,7 mg clomipramine)

5 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Een breukstreep aan beide zijden.

20 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'C/G', de andere 'G/N' en een breukstreep aan beide zijden.

80 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'I/I', de andere heeft geen indruk en een breukstreep aan beide zijden.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Als ondersteuning bij de behandeling van verlating gerelateerde aandoeningen bij honden, welke zich als volgt manifesteren: vernieling, onzindelijkheid (ontlasting en urineren); alleen in combinatie met gedragstherapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, één van de hulpstoffen of voor verwante tricyclische antidepressiva.

Niet gebruiken bij mannelijke fokhonden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel zijn niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,25 kg of honden van minder dan zes maanden oud.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toe te dienen aan honden met cardiovasculaire aandoeningen of epilepsie en alleen na een risico-batenbeoordeling. Als gevolg van de potentiële anticholinerge eigenschappen dient het diergeneesmiddel ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan honden met nauwe-kamerhoek-glaucoom, een verminderde maagdarmsmotiliteit of urineretentie. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt onder veterinair toezicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij kinderen dient accidentele inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinerge verschijnselen hoewel daarnaast het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem ook beïnvloed kan zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor clomipramine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen het diergeneesmiddel en ander geneesmiddelen zijn afgeleid van onderzoeken die zijn gedaan in andere dieren dan de hond. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de anti-aritmische geneesmiddelen kinidine, anticholinerge middelen (bijvoorbeeld atropine), andere op het centrale zenuwstelsel (CZS) werkende geneesmiddelen (bijvoorbeeld barbituraten, benzodiazepines, algehele anaesthetica, neuroleptica), sympathicomimetica (bijvoorbeeld adrenaline) of cumarine-derivaten versterken. Aanbevolen wordt het diergeneesmiddel niet toe te passen in combinatie met, dan wel binnen twee weken na afloop van de therapie met monoamineoxidaseremmers. Gelijktijdige toediening van cimetidine kan leiden tot een verhoogde plasmaspiegel van clomipramine. De plasmaspiegels van bepaalde anti-epileptische geneesmiddelen, zoals fenytoïne en carbamazepine, kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Bij een overdosering met 20 mg/kg met het diergeneesmiddel (5 x de maximale therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmieën (blokkade van de atrioventriculaire knoop en ventriculaire escaperitme) ongeveer 12 uur na toediening waargenomen. Toediening van 40 mg/kg (20 x de aanbevolen dosering) van het diergeneesmiddel aan honden uitte zich in een opgetrokken lichaamshouding, tremoren, een rode en warme buik en een verminderde activiteit van de honden. Toediening van hogere doses (500 mg/kg = 250 x de aanbevolen dosering) veroorzaakte braken, defecatie, hangende ogen, trillen en rustigheid. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op. Ervaring na goedkeuring: in een overdosissituatie is mydriase (vergroete pupillen) gemeld.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Braken ^{1,2} , diarree Eetluststoornis ² , lethargie ² Toename in leverenzymen ² Convulsie, mydriase (vergroete pupillen) ⁴ Agressie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Hepatobiliaire stoornis ³

¹ Kan worden verminderd door het diergeneesmiddel tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen.

² Omkeerbaar wanneer de toediening van het diergeneesmiddel wordt gestaakt.

³ Vooral met reeds bestaande aandoeningen en gelijktijdige toedieningen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via het hepatische systeem.

⁴ Kan ook worden waargenomen na overdosering.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend in een dosering van 1-2 mg/kg clomipramine tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2-4 mg/kg, zie onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tablet	---	---
> 2,5-5 kg	1 tablet	---	---
> 5-10 kg	---	½ tablet	---
> 10-20 kg	---	1 tablet	---
> 20-40 kg	---	---	½ tablet
> 40-80 kg	---	---	1 tablet

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel kan oraal met of zonder voer worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

In klinische onderzoek was een behandelingsduur van 2-3 maanden met het diergeneesmiddel in combinatie met gedragstherapie voldoende voor de behandeling van verlaten gerelateerde aandoeningen. In een enkel geval kan een langere behandeling nodig zijn. In die gevallen waar na twee maanden geen verbetering wordt waargenomen, dient de behandeling met het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/98/007/001-003

Kartonnen doos met 1 fles met daarin 30 tabletten.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

VIRBAC
1^{ère} 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
Tel.: +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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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

España

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

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} 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
safety@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} 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

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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.