

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka produktu Clomicalm zawiera:

Substancja czynna:

Klomipraminy chlorowodorek	5 mg (równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	20 mg (równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
Klomipraminy chlorowodorek	80 mg (równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki 5 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 20 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „C/G” na drugiej stronie litery „G/N”. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 80 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „I/T” druga strona nie ma wytłoczeń. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pomocniczo w leczeniu zaburzeń zachowania związanych z lękiem separacyjnym u psów objawiających się niszczeniem oraz nieprawidłowym oddawaniem moczu i kału; do podawania tylko w połączeniu z technikami modyfikacji behawioralnej

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na klomipraminę i pokrewne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Nie określano skuteczności ani bezpieczeństwa podawania produktu Clomicalm psom o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg, ani młodszych niż 6 miesięcy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku psów z niewydolnością układu krążenia oraz chorych na padaczkę zaleca się szczególną ostrożność przy podawaniu produktu, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ze względu na możliwe działanie antycholinergiczne należy zachować ostrożność przy podawaniu Clomicalmu psom z jaskrą z wąskim kątem przesączania, ze spowolnioną motoryką przewodu pokarmowego lub z zatrzymywaniem moczu.

Produkt powinien być podawany pod nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom U dzieci, każde przypadkowe połknięcie powinno być uważane za poważne. Brak swoistego antidotum. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.. Przedawkowanie u ludzi powoduje wystąpienie działania antycholinergicznego, jednak może mieć również wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia. Osoby z nadwrażliwością na klomipraminę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Clomiclam może bardzo rzadko powodować wymioty, zmiany apetytu, ospałość lub podwyższone poziomy enzymów wątrobowych, co jest odwracalne po zaprzestaniu podawania produktu. Raportowano choroby układu wątrobowo-żółciowego, zwłaszcza w przypadku wcześniej istniejących schorzeń oraz przy jednoczesnym podawaniu leków metabolizowanych przez układ wątrobowy. Podawanie produktu wraz z niewielką ilością karmy zmniejsza ryzyko wystąpienia wymiotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u myszy i szczurów wykazały działanie toksyczne dla płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zalecenia dotyczące interakcji pomiędzy Clomicalm a innymi produktami leczniczymi pochodzą z badań na innych niż psy gatunkach zwierząt. Clomicalm może wzmacniać działanie leków przeciwpadaczkowych, anycholinergicznych (np. atropina) i innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, benzodiazepiny, środki znieczulenia ogólnego, neuroleptyki), leków sympatykomimetycznych (np. adrenalina) oraz pochodnych kumaryny.

Nie zaleca się podawania produktu Clomicalm jednocześnie oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

Równoczesne podawanie produktu z cymetydyną może prowadzić do wzrostu stężenia klomipraminy w osoczu krwi.

Stężenie w osoczu krwi niektórych leków przeciwpadaczkowych takich jak fenytoina i karbamazepina może wzrastać przy równoczesnym podaniu produktu Clomicalm.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Clomiclam należy podawać doustnie w dawce 1-2 mg klomipraminy na 1kg m.c., dwa razy dziennie w celu osiągnięcia dawki dziennej 2-4 mg/kg zgodnie z poniższą tabelą:

masa ciała [kg]	dawka jednorazowa		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,50	1/2 tabletki		
>2,5-5,0	1 tabletka		
>5-10		1/2 tabletki	
>10-20		1 tabletka	
>20-40			1/2 tabletki
>40-80			1 tabletka

Produkt może być podawany bez lub z karmą. W badaniach klinicznych stwierdzono, że leczenie przez 2-3 miesiące produktem Clomicalm w połączeniu z terapią behawioralną było wystarczające do kontroli objawów leku separacyjnego u psów. Niektóre przypadki mogą wymagać podawania produktu przez dłuższy czas. W przypadku braku objawów poprawy, po 2 miesiącach należy przerwać podawanie produktu Clomiclam.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Podanie produktu Clomicalm w dawce 20 mg/kg (dawka 5-krotnie wyższa od zalecanej) w ciągu 12 godzin po podaniu obserwowano bradykardię i arytmie (blok węzła przedsionkowo-komorowego i zastępczy rytm komorowy). Podanie Clomicalmu w dawce 40 mg/kg (20-krotnie wyższej od zalecanej) objawia się u psów wygięciem grzbietu, drżeniami, wzdęciami oraz osowiałością. Wyższe dawki (500 mg/kg, tj. 250-krotnie wyższe od zalecanej) powodują wymioty wypróżnienie, opadnięcie powiek, drżenia mięśniowe oraz uspokojenie. Podwyższenie dawki do 725 mg/kg prowadzi dodatkowo do wystąpienia drgawek i śmierci.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna : nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego monoamin,
kod ACTvet: QN06AA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Klomipramina charakteryzuje się szerokim spektrum działania w hamowaniu neuronalnego wychwyty zwrotnego serotoniny (5-HT) oraz noradrenaliny. Dzięki temu posiada jednocześnie właściwości inhibitora pobierania zwrotnego serotoniny oraz trójktyklicznych antydepresantów.

In vivo aktywność wykazuje klomipramina oraz jej główny metabolit – desmetyloklomipramina. Zrówno klomipramina i desmetyloklomipramina przyczyniają się do powstania efektu działania Clomicalmu: klomipramina jest silnym i selektywnym inhibitorem wychwyty zwrotnego 5-HT, natomiast desetyloklomipramina jest silnym i selektywnym inhibitorem wychwyty zwrotnego noradrenaliny.

Głównym mechanizmem działania klomipraminy jest nasilenie działania 5-HT oraz noradrenaliny w mózgu poprzez hamowanie ich neuronalnego wychwyty zwrotnego. Dodatkowo klomipramina wykazuje także działanie antycholinergiczne wynikające z antagonizmu do cholinergiczych receptorów muskarynowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klomipramina po podaniu doustnym łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego u psów (>80%). Ze względu na procesy metaboliczne zachodzące w wątrobie, biodostępność klomipraminy i jej metabolitu desmetyloklomipraminy wynosi jedynie 22-26%. Maksymalne stężenie klomipraminy i desmetyloklomipraminy w osoczu (C_{max}) po podaniu doustnym jest szybko osiągnięte (około 1,5-2,5 godz.). Po jednokrotnym podaniu chlorowodoru klomipraminy w dawce 2 mg na 1kg m.c. obserwowano w osoczu maksymalne stężenie (C_{max}) klomipraminy wynoszące 240 nmol/l i desmetyloklomipraminy 48 nmol/l. Powtórne podawanie produktu powodowało umiarkowany wzrost obu substancji w osoczu. Podawanie produktu dwukrotnie w ciągu dnia prowadziło do uzyskania wskaźnika akumulacji wynoszącego 1,2 dla klomipraminy i 1,6 dla desmetyloklomipraminy i osiągnięcie stanu stacjonarnego w ciągu 3 dni. Stosunek stężenia klomipraminy do stężenia desmetyloklomipraminy w stanie stacjonarnym wynosił 3:1. Podanie Clomiclamu z karmą prowadzi do niewielkiego wzrostu powierzchni pod krzywą (AUC) dla klomipraminy (25%) i desmetyloklomipraminy (8%) w porównaniu do psów będących na czczo. Klomipramina łączy się silnie z białkami osocza krwi psów (>97%). Zarówno klomipramina jak i jej metabolity są szybko rozpraszane w organizmie myszy, królików i szczurów. Najwyższe stężenie tych substancji stwierdza się w narządach (płuca, serce, mózg), a najniższe we krwi. U psów objętość dystrybucji (VD_{ss}) wynosi 3,8 l/kg.

Główną drogą biotransformacji klomipraminy jest demetylacja do desmetyloklomipraminy. Istnieją również dodatkowe polarne metabolity. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) po podaniu doustnym chlorowodoru klomipraminy wynosi u psów 6,4 godz. dla klomipraminy oraz 3,6 godz. dla desmetyloklomipraminy. Produkt wydalaný jest z organizmu psów głównie z żółcią (>80%) i w niewielkim stopniu z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoz jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Sztuczny aromat mięsny
Krospowidon
Powidon
Bezwodna krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE z zakrętką z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 30 tabletek i jedną saszetkę ze środkiem osuszającym z żelu krzemionkowego; pakowana w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/007/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/1998
Data przedłużenia pozwolenia: 10/04/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

**D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

Klomipraminy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
20 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
80 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne

Clomicalm podawać w dawce 1-2 mg klomipraminy na 1kg m.c. dwa razy dziennie (dawka dzienna 2-4 mg/kg) zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała	Clomicalm 5mg
1,25-2,5 kg	1/2 tabletki
>2,5 - 5kg	1 tabletki

Masa ciała	Clomicalm 20 mg
> 5-10 kg	1/2 tabletki
>10-20 kg	1 tabletki

Masa ciała	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ tabletki
>40-80 kg	1 tabletki

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Stosować pod nadzorem lekarza weterynarii. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP (miesiąc/rok)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przypadkowe połknięcie należy uznać za ciężkie.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

Klomipraminy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

5 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 4,5 mg klomipraminy)
20 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 17,9 mg klomipraminy)
80 mg klomipraminy chlorowodorek	(równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODNAIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

30 tabletek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie ustne

1-2 mg klomipraminy/kg m.c. dwa razy dziennie.

5. OKRES (-Y) KARENCJI**6. NUMER SERII**

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów
Clomicalm 20 mg tabletki dla psów
Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów

Clomicalm 20 mg tabletki dla psów

Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

Klomipraminy chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Klomipraminy chlorowodorek 5 mg (równoważny z 4,5 mg klomipraminy)

Klomipraminy chlorowodorek 20mg (równoważny z 17,9 mg klomipraminy)

Klomipraminy chlorowodorek 80 mg (równoważny z 71,7 mg klomipraminy)

Tabletki 5 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 20 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „C/G” na drugiej stronie litery „G/N”. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

Tabletki 80 mg: brązowawo-szare, owalne, podłużne, podzielne. Na jednej stronie tabletki wytłoczone są litery „I/T” druga strona nie ma wytłoczeń. Linia podziału widoczna jest na obu stronach tabletki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Pomocniczo w leczeniu zaburzeń zachowania związanych z lękiem separacyjnym u psów objawiających się niszczeniem oraz nieprawidłowym oddawaniem moczu i kału; do podawania tylko w połączeniu z technikami modyfikacji behawioralnej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na klomipraminę i pokrewne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Clomiclam może bardzo rzadko powodować wymioty, zmiany apetytu, ospałość lub podwyższone poziomy enzymów wątrobowych, co jest odwracalne po zaprzestaniu podawania produktu. Raportowano choroby układu wątrobowo-żółciowego, zwłaszcza w przypadku wcześniej istniejących schorzeń oraz przy jednoczesnym podawaniu leków metabolizowanych przez układ wątrobowy. Podawanie produktu wraz z niewielką ilością karmy zmniejsza ryzyko wystąpienia wymiotów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Clomicalm należy podawać doustnie w dawce 1-2 mg klomipraminy/kg m.c. dwa razy dziennie (dawka dzienna 2-4 klomipraminy/ kg m.c.)

masa ciała [kg]	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,50	1/2 tabletki		
>2,5-5,0	1 tabletki		
>5-10		1/2 tabletki	
>10-20		1 tabletki	
>20-40			1/2 tabletki
>40-80			1 tabletki

Clomicalm może być podawany z karmą lub bez.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W badaniach klinicznych stwierdzono, że leczenie przez 2-3 miesiące produktem Clomicalm w połączeniu z terapią behawioralną było wystarczające do kontroli objawów leku separacyjnego u psów. Niektóre przypadki mogą wymagać podawania produktu przez dłuższy czas.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, a przypadkowe połyknięcie należy uznać za ciężkie bardzo poważnie. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Nie określano skuteczności ani bezpieczeństwa podawania produktu Clomicalm psom o masie ciała mniejszej niż 1,25 kg, ani młodszych niż 6 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku psów z niewydolnością układu krążenia oraz chorych na padaczkę zaleca się szczególną ostrożność przy podawaniu produktu, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Ze względu na możliwe działanie antycholinergiczne należy zachować ostrożność przy podawaniu Clomicalmu psom z jaskrą z wąskim kątem przesączania, ze spowolnioną motoryką przewodu pokarmowego lub z zatrzymywaniem moczu.

Produkt powinien być podawany pod nadzorem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

U dzieci, każde przypadkowe połknięcie powinno być uważane za poważne. Brak swoistego antidotum. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przedawkowanie u ludzi powoduje wystąpienie działania antycholinergicznego, jednak może mieć również wpływ na ośrodkowy układ nerwowy i układ krążenia. Osoby z nadwrażliwością na klomipraminę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u myszy i szczurów wykazały działanie toksyczne dla płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zalecenia dotyczące interakcji pomiędzy Clomicalm a innymi produktami leczniczymi pochodzą z badań na innych niż psy gatunkach zwierząt. Clomicalm może wzmacniać działanie leków przeciwpadaczkowych, antycholinergicznych (np. atropina) i innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, benzodiazepiny, środki znieczulenia ogólnego, neuroleptyki), leków sympatykomimetycznych (np. adrenalina) oraz pochodnych kumaryny.

Nie zaleca się podawania produktu Clomicalm jednocześnie oraz przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

Równoczesne podawanie produktu z cymetydyną może prowadzić do wzrostu stężenia klomipraminy w osoczu krwi.

Stężenie w osoczu krwi niektórych leków przeciwpadaczkowych takich jak fenytoina i karbamazepina może wzrastać przy równoczesnym podaniu produktu Clomicalm.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Podanie produktu Clomicalm w dawce 20 mg/kg (dawka 5-krotnie wyższa od zalecanej) w ciągu 12 godzin po podaniu obserwowano bradykardię i arytmie (blok węzła przedsionkowo-komorowego i zastępczy rytm komorowy). Podanie Clomicalmu w dawce 40 mg/kg (20-krotnie wyższej od zalecanej) objawia się u psów wygięciem grzbietu, drżeniami, wzdęciami oraz osowiałością. Wyższe dawki (500 mg/kg, tj. 250-krotnie wyższe od zalecanej) powodują wymioty, wypróżnienie, opadnięcie powiek, drżenia mięśniowe oraz uspokojenie. Podwyższenie dawki do 725 mg/kg prowadzi dodatkowo do wystąpienia drgawek i śmierci.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEZLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.emea.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wielkość opakowania: 30 tabletek.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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
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

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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{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

Κύπρος

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

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
Francjia
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