

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

klomipramino hidrochlorido	5 mg (atitinka 4,5 mg klomipramino);
klomipramino hidrochlorido	20 mg (atitinka 17,9 mg klomipramino);
klomipramino hidrochlorido	80 mg (atitinka 71,7 mg klomipramino);

pagalbinės medžiagos.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

5 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Yra įrantos abiejose pusėse.

20 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „C/G“, kitoje – „G/N“ ir įrantos abiejose pusėse.

80 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „I/I“, kitoje – nėra įspausta ir įrantos abiejose pusėse.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudotinas kaip pagalbinė priemonė šunims, esant nerimui atskyrus, kuris pasireiškia destruktviu šuns elgesiu ir netinkamu šalinimu (defekacija, šlapinimusi). Būtina derinti su elgesio modifikavimo priemonėmis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui klomipraminui ir panašioms tricikliams antidepresantams bei veisiamiems šunims (patinams).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Clomicalm saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,25 kg ar jaunesniems nei šešių mėnesių amžiaus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Esant kardiovaskulinei disfunkcijai ar epilepsijai rekomenduojama naudoti apdairiai ir tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl galimų anticholinerginių savybių Clomicalm reikėtų naudoti atsargiai, esant glaukoms dėl susiaurėjusio kampo, sumažėjusiai virškinimo trakto motorikai ar užsilaikius šlapimui. Clomicalm turi būti naudojamas tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus vaisto vaikui, atvejis turi būti laikomas labai rimtu. Nėra jokio specifinio priešnuodžio. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę. Perdozuotas vaistas žmonėms sukelia anticholinerginį poveikį, gali paveikti centrinę nervų ir kardiovaskulinę sistemas. Žmonės, kurių jautrumas klomipraminui yra padidėjęs, vaistą naudoti turėtų atsargiai.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Clomicalm labai retai gali sukelti vėmimą, apetito pasikeitimą, mieguistumą ar kepenų fermentų kiekio padidėjimą, kuris praeina, nutraukus vaisto naudojimą. Buvo nustatyta, kad kartu naudojant vaistus, biotransformuojamus per kepenų sistemą, ypač esant polinkiui sirgti, gali atsirasti hepatobiliarinė liga. Vėmimą galima sumažinti su Clomicalm davus nedidelį kiekį ėdesio.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kalbės vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas.

Vaikingumas

Laboratorinių tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis metu buvo nustatytas embriotoksinis poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomendacijos dėl Clomicalm sąveikos su kitais vaistais pagrįstos tyrimais, naudojant ne šunis, o kitų rūšių gyvūnus. Clomicalm gali didinti antiaritminių (chinidino), anticholinerginių (pvz., atropino), kitų CNS veikiančių vaistų (barbitūratų, benzodiazepinų, bendrųjų anestetikų, neuroleptikų), simpatikomimetinių (pvz., adrenalino) vaistų ir kumarino darinių poveikį. Clomicalm nerekomenduojama naudoti kartu ar dviejų savaičių gydymo laikotarpiu su monoamino oksidazės inhibitoriais. Vienu metu naudojant su cimetidinu, padidėja klomipramino kiekis kraujo plazmoje. Clomicalm naudojant su kai kuriais antiepilepsiniais vaistais, pvz., fenitoinu ir karbamazepinu, gali padidėti jų kiekis kraujo plazmoje.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Clomicalm reikia duoti per burną, po 1–2 mg klomipramino 1 kg du kartus per dieną, paros dozę turi sudaryti 2–4 mg/kg, pagal lentelę:

	Skiriama dozė		
Kūno svoris	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletės		
>2,5–5 kg	1 tabletė		
>5–10 kg		½ tabletės	
>10–20 kg		1 tabletė	
>20–40 kg			½ tabletės
>40–80 kg			1 tabletė

Clomicalm galima duoti su ėdesiu ar be jo. Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 2–3 mėn. skiriant Clomicalm kartu su elgesio modifikavimo priemonėmis galima pakankamai kontroliuoti atskyrimo sukeltus sutrikimus. Kai kuriais atvejais gali reikėti ilgesnio gydymo. Jei per 2 mėn. nepastebima pagerėjimo, gydymas Clomicalm turėtų būti nutrauktas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus 20 mg/kg Clomicalm dozę (5 kartus didesnę nei didžiausią gydomąją), apie 12 val. po skyrimo buvo pastebėta bradikardija ir aritmija (atrioventrikulinio mazgo blokavimas, sutrikęs ventrikulinis ritmas). Davus 40 mg/kg dozę (20 kartų didesnę nei rekomenduojama), Clomicalm sukėlė šunų kūprinimąsi, drebulį, pilvo paraudimą, sumažėjusį aktyvumą. Didesnės dozės (500 mg/kg, t. y. 250 kartų didesnės nei rekomenduojama) sukėlė vėmimą, defekaciją, užkrito vokai, pasireiškė drebulys ir apatija. Dar padidinus dozę (725 mg/kg), be minėtų reiškinių atsirado konvulsijos ir ištiko mirtis.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: neselektyvus monoamino reabsorbcijos inhibitorius.
ATCvet kodas: QN06AA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Klomipraminas yra plataus veikimo spektro medžiaga, blokuojanti serotoninino (5-HT) ir noradrenalino neuroninės reabsorbcijos procesą. Jis veikia kaip serotoninino neuroninės reabsorbcijos inhibitorius ir triciklis antidepresantas.

In vivo aktyvūs komponentai yra klomipraminas ir pagrindinis jo metabolitas – dezmetilklomipraminas. Klomipraminas ir dezmetilklomipraminas sukelia pagrindinį Clomicalm poveikį: klomipraminas yra stiprus ir selektyvus 5-HT reabsorbcijos inhibitorius, dezmetilklomipraminas – stiprus ir selektyvus noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius. Klomipramino pagrindinis veikimo mechanizmas yra 5-HT ir noradrenalino efektų stiprinimas smegenyse, slopinant neuroninę reabsorbciją. Be to, klomipraminas pasižymi anticholinerginiu poveikiu, nes antagonistiskai veikia cholinerginius muskarininius receptorių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Duotas per burną klomipraminas gerai absorbuojamas (daugiau kaip 80 %) iš šunų virškinimo trakto, bet sisteminis klomipramino ir dezmetilklomipramino biologinis prieinamumas yra 22–26 % dėl ekstensyvos presisteminės eliminacijos, pirmą kartą praeinant kepenis. Didžiausia klomipramino ir dezmetilklomipramino koncentracija kraujo plazmoje susidaro greitai (maždaug per 1,5–2,5 val.). Skyrus *per os* vieną 2 mg/kg klomipramino hidrochlorido dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) nustatyta: klomipramino – 240 nmol/l, dezmetilklomipramino – 48 nmol/l. Davus

pakartotinai, koncentracija plazmoje padidėja vidutiniškai, o skyrus 2 kartus per dieną, klomipramino kaupimosi santykis yra 1,2, dezmetilklomidezmetilklomipramino – 1,6. Pastovi koncentracija susidaro per 3 dienas. Esant pastoviai koncentracijai, klomipramino ir dezmetilklomipramino santykis yra 3:1. Davus Clomicalm su ėdesiu, klomipraminas (25 %) ir dezmetilklomipraminas (8 %) vidutiniškai užima didesnę kraujo plazmos plotą po kreive (AUC), palyginti su duomenimis, kai vaistas duotas alkaniems šunims. Šunų organizme klomipraminas gerai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (daugiau kaip 97 %). Klomipraminas ir jo metabolitai greitai pasiskirsto pelių, triušių ir žiurkių organizme, didesnė jo koncentracija susidaro organuose ir audiniuose (plaučiuose, širdyje ir smegenyse), kraujyje koncentracija išlieka nedidelė. Šunų organizme klomipramino pasiskirstymo tūris (V_{dss}) yra 3,8 l/kg. Pagrindinis klomipramino biotransformacijos į dezmetilklomipraminą būdas yra demetilimas. Taip pat susidaro papildomų polinių metabolitų. Sušvirkšto šunims į veną klomipramino pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) – 6,4 val., dezmetilklomipramino – 3,6 val. Iš šunų organizmo daugiausia išsiskiria su tulžimi (daugiau kaip 80 %), likęs kiekis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
dirbtinis mėsos prieskonis,
krospovidonas,
povidonas,
bevandenis koloidinis silicis,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukas su užlydyta plėvele ir vaikų neatidromu uždoriu, kuriame yra 30 tablečių ir vienas sausinamasis silikagelio paketėlis, kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/98/007/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. balandžio 1 d.

Perregistravimo data 2008 m. balandžio 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

• SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

Klomipramino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

5 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 4,5 mg klomipramino);
20 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 17,9 mg klomipramino);
80 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 71,7 mg klomipramino)

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.

Clomicalm reikia duoti du kartus per dieną po 1–2 mg/kg klomipramino. Paros dozę turi sudaryti 2–4 mg/kg pagal lentelę:

Kūno svoris	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ tabletės
>2,5-5 kg	1 tabletė
Kūno svoris	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ tabletės
>10-20 kg	1 tabletė

Kūno svoris	Clomicalm 80mg
>20-40 kg	½ tabletės
>40-80 kg	1 tabletė

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Turi būti naudojamas tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tablečių)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tablečių)
EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tablečių)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

Klomipramino hidrochloridas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

5 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 4,5 mg klomipramino)
20 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 17,9 mg klomipramino)
80 mg klomipramino hidrochlorido (atitinka 71,7 mg klomipramino)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 tablečių.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

Po 1–2 mg klomipramino 1 kg du kartus per parą.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims
Clomicalm 20 mg tabletės šunims
Clomicalm 80 mg tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clomicalm 5 mg tabletės šunims

Clomicalm 20 mg tabletės šunims

Clomicalm 80 mg tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Klomipramino hidrochlorido

5 mg (atitinka 4,5 mg klomipramino).

Klomipramino hidrochlorido

20 mg (atitinka 17,9 mg klomipramino).

Klomipramino hidrochlorido

80 mg (atitinka 71,7 mg klomipramino).

5 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Yra įrantos abiejose pusėse

20 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „C/G“, kitoje – „G/N“ ir įrantos abiejose pusėse.

80 mg tabletė: rusvai pilka, ovaliai pailga, daloma. Vienoje pusėje yra įspausta „I/I“, kitoje – nėra įspausta ir įrantos abiejose pusėse.

4. INDIKACIJA(-OS)

Naudotinas kaip pagalbinė priemonė šunims, esant nerimui atskyrus, kuris pasireiškia destruktviu elgesiu ir netinkamu šalinimu (defekacija, šlapinimusi). Būtina derinti su elgesio modifikavimo priemonėmis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui klomipraminui ir panašioms tricikliams antidepresantams bei veisiamiems šunims (patinams).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Clomicalm labai retai gali sukelti vėmimą, apetito pasikeitimą, mieguistumą ar kepenų fermentų kiekio padidėjimą, kuris praeina nutraukus vaisto naudojimą. Buvo nustatyta, kad kartu naudojant vaistus, biotransformuojamus per kepenų sistemą, ypač esant polinkiui sirgti, gali atsirasti hepatobiliarinė liga. Vėmimą galima sumažinti su Clomicalm davus nedidelį kiekį ėdesio.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Clomicalm reikia duoti per burną, po 1–2 mg klomipramino 1 kg du kartus per dieną, paros dozė turi sudaryti 2–4 mg/kg, pagal lentelę:

Kūno svoris	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tabletės		
>2,5–5 kg	1 tabletė		
>5–10 kg		½ tabletės	
>10–20 kg		1 tabletė	
>20–40 kg			½ tabletės
>40–80 kg			1 tabletė

Clomicalm galima duoti su ėdesiu ar be jo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad 2–3 mėn. skiriant Clomicalm kartu su elgesio modifikavimo priemonėmis galima pakankamai kontroliuoti atskyrimo sukeltus sutrikimus. Kai kuriais atvejais gali reikėti ilgesnio gydymo. Jei per 2 mėn. nepastebima pagerėjimo, gydymas Clomicalm turėtų būti nutrauktas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo vaikų, nes atsitiktinai prarijus gali sukelti sunkias pasekmes.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Esant kardiovaskulinei disfunkcijai ar epilepsijai rekomenduojama naudoti apdairiai ir tik įvertinus naudos ir rizikos santykį. Dėl galimų anticholinerginių savybių Clomicalm reikėtų naudoti atsargiai, esant glaukomi dël susiaurėjusio kampo, sumažėjusiai virškinimo trakto motorikai ar užsilaikius šlapimui. Clomicalm turi būti naudojamas tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Clomicalm saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,25 kg ar jaunesniems nei šešių mėnesių amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra jokio specifinio priešnuodžio. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto etiketę. Perdozuotas vaistas žmonėms sukelia anticholinerginį poveikį, gali paveikti centrinę nervų ir kardiovaskulinę sistemas. Žmonės, kurių jautrumas klomipraminui yra padidėjęs, vaistą naudoti turėtų atsargiai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Laboratorinių tyrimų su pelėmis ir žiurkėmis metu buvo nustatytas klomipramino embriotoksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomendacijos dėl Clomicalm sąveikos su kitais vaistais pagrįstos tyrimais, naudojant ne šunis, o kitų rūšių gyvūnus. Clomicalm gali didinti antiaritminių (chinidino), anticholinerginių (pvz., atropino), kitų CNS veikiančių vaistų (barbitūratų, benzodiazepinų, bendrųjų anestetikų, neuroleptikų), simpatikomimetinių vaistų (pvz., adrenalino) ir kumarino darinių poveikį. Clomicalm nerekomenduojama naudoti kartu ar dviejų savaičių gydymo laikotarpiu su monoamino oksidazės inhibitoriais. Vienu metu naudojant su cimetidinu, padidėja klomipramino kiekis kraujo plazmoje. Clomicalm naudojant su kai kuriais antiepilepsiniais vaistais, pvz., fenitoinu ir karbamazepinu, gali padidėti jų kiekis kraujo plazmoje.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus 20 mg/kg Clomicalm dozę (5 kartus didesnę nei didžiausią gydomąją), apie 12 val. po skyrimo buvo pastebėta bradikardija ir aritmija (atrioventrikulinio mazgo blokavimas, sutrikęs ventrikulinis ritmas). Davus 40 mg/kg dozę (20 kartų didesnę nei rekomenduojama), Clomicalm sukėlė šunų kūprinimąsi, drebulį, pilvo paraudimą, sumažėjusį aktyvumą. Didesnės dozės (500 mg/kg, t. y. 250 kartų didesnės nei rekomenduojama) sukėlė vėmimą, defekaciją, užkrito vokai, pasireiškė drebulys ir apatija. Dar padidinus dozę (725 mg/kg), be minėtų reiškinių atsirado konvulsijos ir ištiko mirtis.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Pakuotės dydis: 30 tablečių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

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

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

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

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

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
Francija
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