

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tableta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes Clomicalm tableta tartalmaz:

Hatóanyag:

Klomipramin-hidroklorid	5 mg (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	20 mg (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
Klomipramin-hidroklorid	80 mg (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tableta.

5 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Mindkét oldalán bevágással..

20 mg-os tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'C/G', a másikon 'G/N' benyomattal és mindkét oldalán bevágással.

80 mg tableta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'I/I' benyomattal, a másik oldalán nincs benyomat és mindkét oldalán bevágással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A szeparációs szorongáshoz kapcsolódó rendellenességek kezelésében segít, melyek kutyáknál rongálásban, rendellenes ürítésben (bélsár és vizelet) nyilvánulnak meg, és csak viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

Ismert klomipramin és ehhez csatlakozó triciklusos antidepresszáns túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

Hím tenyészállat kezelésére nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A Clomicalm hatékonysága és ártalmatlansága nem igazolt a 1,25 kg alatti vagy 6 hónapos kor alatti kutyákon.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kardiovaszkuláris diszfunkció vagy epilepszia esetén a Clomicalm óvatos adagolása csak a kockázat/előny arány mérlegelése után javasolt. A potenciális antikolinerg sajátossága miatt a Clomicalm szintén óvatosan adagolandó olyan kutyáknál, melyeknél csökkent a gyomor-bél működés, (szűk zug) glaukómájuk van, vagy vizelet visszatartást mutatnak. A Clomicalm csak állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Gyermekeknel a véletlen lenyelés súlyos balesetnek tekintendő. Speciális antidotum nem létezik. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi túladagolás antikolinerg hatást mutat de a központi idegrendszer és a szív-érrendszer is érintett lehet. Klomipraminra ismerten túlérzékeny emberek a szert óvatosan alkalmazzák.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A Clomicalm nagyon ritkán hányást, étvágy változást vagy letargiát okozhat, vagy a máj enzimjeinek növekedését, amely reverzibilis, amint a termék adagolása megszűnik. Hepato-biliáris betegséget jelentettek, különösképp előzetesen arra hajlamosító tényezők esetén, és májon át metabolizálódó gyógyszer egyidejű adagolásakor. A hányás előfordulása csökkenthető a Clomicalm-nak kis adag táplálékban történő beadásával.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati termék ártalmatlansága nem igazolt nőstény kutyák vemhessége és laktációja idején.

Vemhesség:

Laboratóriumi állatkísérletek során egérben és patkányban embriotoxikus hatást mutatott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Clomicalm és más gyógyszerkészítmények kölcsönhatására vonatkozó ajánlásokat nem kutyákon, hanem más állatfajokon végzett tanulmányok alapján adták meg. A Clomicalm növelheti az anti-aritmiás quinidin, az antikolinerg szerek (pl. atropin), más központi idegrendszerre ható szerek (pl. barbiturátok, benzodiazepinek, általános anesztetikumok, neuroleptikumok), szimpatomimetikumok (pl. adrenalin) és kumarin származékok hatását. A Clomicalm alkalmazása nem javasolt kombinációban, vagy 2 héttel a monoamid-oxidáz (MAO) gátlókkal történt alkalmazáson belül. Cimetidinnel történt egyidejű alkalmazáskor a klomipramin plazma szintje emelkedhet. Bizonyos antiepileptikumok, úgy mint fenitoin és karbamazepin plazma szintje emelkedhet Clomicalmmal történő együttes adagolásakor.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A Clomicalm szájon át alkalmazandó 1–2 mg/kg klomipramin adagban naponta kétszer, hogy a napi 2–4 mg/kg teljes napi adagot elérjük a következő táblázatnak megfelelően.

	Adagolás/alkalmazás		
Testtömeg	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tableta		
> 2,5–5 kg	1 tableta		
> 5–10 kg		½ tableta	
> 10–20 kg		1 tableta	
> 20–40 kg			½ tableta
> 40–80 kg			1 tableta

A Clomicalm adható táplálékkal vagy táplálék nélkül. Klinikai kísérletekben a 2–3 hónapon át való adagolás a viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazva elégséges volt az elkülönítéssel kapcsolatos rendellenes viselkedési tünetek kezelésére. Néhány eset hosszabb kezelést igényelhet. Ha 2 hónapos kezelés után semmilyen javulás sem mutatkozik, a Clomicalm kezelést fel kell függeszteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Clomicalm 20 mg/kg-al (a maximális terápiás adag ötszöröse) történő túladagolás esetén mintegy 12 órával a kezelés után bradikardia és aritmia (atrioventrikuláris csomó blokkja és ventrikuláris extraszisztole) volt megfigyelhető. A Clomicalm 40 mg/kg (az ajánlott adag hússzorosa) túladagolása hátgörbítést, remegést, a has felduzzadását és csökkentett aktivitást váltott ki. Nagyobb adagok (500 mg/kg, azaz az ajánlott adag kétszázötvenszerese) hányást, székletürítést, szemlecsukást, remegést és apátiát okozott. Még magasabb adagok (750 mg/kg) az előbb említetteken túl, rángatózáshoz és elhulláshoz vezettek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoportja: nem szelektív monoamin újrafelvétel-gátló.
Állatgyógyászati ATC kód: QN06AA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A klomipramin széles hatásspektrummal rendelkezik mind a szerotonin (5-HT), mind a noradrenalin újrafelvételének blokkolásában a neuronoknál. Ennél fogva szerotonin újrafelvétel-gátló és triciklusos antidepresszáns hatással bír.

Az aktív hatóanyagok *in vivo* klomipramin és ennek legfőbb metabolitja, a dezmetil-klomipramin. Mind a klomipramin, mind a dezmetil-klomipramin hozzájárul a Clomicalm hatásához: a klomipramin hatékony és szelektív 5-HT újrafelvétel-gátló, míg a dezmetil-klomipramin hatékony és szelektív noradrenalin újrafelvétel-gátló. A klomipramin hatásmechanizmusának elve az 5-HT és a noradrenalin hatásának potenciálása az agyban megakadályozva a neuronoknál történő újrafelvételüket. Ezen túlmenően a klomipramin antikolinerg hatással is rendelkezik, antagonizálva a kolinerg muszkarin receptorokkal.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A klomipramin jól felszívódik (> 80 %) a gyomor-bélesatornából kutyáknál, ha szájon át adagoljuk, de a szisztémás biológiai hasznosulása a klomipraminnak és a dezmetil-klomipraminnak csak 22–26 % a májban az első áthaladásnál történő erőteljes metabolizmusnak köszönhetően. A plazma csúskoncentrációk gyorsan kialakulnak (megközelítőleg 1,5–2,5 óra) klomipramin és dezmetil-klomipramin esetében. A maximális plazma koncentráció (C_{max}) klomipramin-hidroklorid szájon át történt 2 mg/kg egyszeri adagja után: 240 nmol/l klomipramin és 48 nmol/l dezmetil-klomipramin. Ismételt

klomipramin adagolás mérsékelt plazma koncentráció növekedést okoz, az akkumulációs arány napi kétszeri beadás mellett 1,2 klomipramin és 1,6 dezmetil-klomipramin esetében. Stabil állapot 3 napon belül volt elérhető. A egyensúlyi állapot beálltakor a plazma klomipramin és dezmetil-klomipramin koncentráció aránya közel 3:1 volt. Táplálékkal történő Clomicalm beadás esetén a plazma mérsékelt magasabb AUC értékeket mutat klomipraminra (25 %) és dezmetil-klomipraminra (8 %), mint éheztetett kutyáknál. A klomipramin erőteljesen kötődik a plazmaproteinekhez (> 97 %) kutyákban. A klomipramin és metabolitjai gyorsan eloszlának a testben egérnél, nyúlnál és patkánynál, magas koncentrációt érve el a szervekben és szövetekben (beleértve a tüdőt, szívet és agyvelőt) és alacsony koncentráció marad csak a vérben. Kutyában az eloszlás térfogat (VD_{ss}) 3,8 l/kg. A klomipramin biotranszformációjának fő útja a demetilálás dezmetil-klomipraminná. Egyéb poláris metabolitok szintén léteznek. Az eliminálódás felezési ideje (t_{1/2}) vénásan beadott klomipramin esetén kutyában 6,4 óra klomipraminra és 3,6 óra dezmetil-klomipraminra nézve. A kiürülés fő útvonala kutyában az epén keresztül vezet (> 80 %) míg a maradék a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Mesterséges hús ízesítés
Kroszpovidon
Povidon
Vízmentes koloid szilikagél
Magnézium sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

HDPE flakon gyerekbiztos zárral és tömítőgyűrűvel, mely 30 tablettát tartalmaz és egy szilikagél szárító zacskót, mely szárító szelencébe van csomagolva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/007/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. április 1.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2008. április 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ<K>

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

• FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tableta kutyáknak

Klomipramin-hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
20 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
80 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tableta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

A Clomicalm naponta kétszer adandó 1–2 mg/kg klomipramin adagban úgy, hogy a napi 2–4 mg/kg teljes napi adagot elérjük a következő táblázatnak megfelelően.

Testtömeg	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tableta
> 2,5–5 kg	1 tableta
Testtömeg	Clomicalm 20 mg
> 5–10 kg	½ tableta
> 10–20 kg	1 tableta

Testtömeg	Clomicalm 80 mg
> 20–40 kg	½ tableta
> 40–80 kg	1 tableta

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Csak állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: { hónap/év }

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni! A véletlen lenyelés súlyos következményekkel járhat.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC
 lère avenue – 2065 m – LID
 06516 Carros
 Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tableta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tableta kutyáknak

Klomipramin-hidroklorid

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

5 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
20 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
80 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

30 tableta

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazás.

1–2 mg klomipramin/kg naponta kétszer.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Clomicalm 5 mg tabletta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tabletta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
VIRBAC

lère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clomicalm 5 mg tabletta kutyáknak
Clomicalm 20 mg tabletta kutyáknak
Clomicalm 80 mg tabletta kutyáknak

Klomipramin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

5 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 4,5 mg klomipraminnak)
20 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 17,9 mg klomipraminnak)
80 mg klomipramin-hidroklorid (megfelel 71,7 mg klomipraminnak)

5 mg-os tabletta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Mindkét oldalán bevágással.

20 mg-os tabletta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'C/G', a másikon 'G/N' benyomattal és mindkét oldalán bevágással.

80 mg tabletta: barnás-szürke, nyújtott ovális, osztható. Egyik oldalán 'I/I' benyomattal, a másik oldalán nincs benyomat és mindkét oldalán bevágással.

4. JAVALLAT(OK)

A szeparációs szorongáshoz kapcsolódó rendellenességek kezelésében segít, melyek kutyáknál rongálásban, rendellenes ürítésben (bélsár és vizelet) nyilvánulnak meg, és csak viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazható.

5. ELLENJAVALLATOK

Ismert klomipramin és ehhez csatlakozó triciklusos antidepresszáns túlzérékenység esetén nem alkalmazható.

Hím tenyészállat kezelésére nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Clomicalm nagyon ritkán hányást, étvágy változást vagy letargiát okozhat, vagy a máj enzimjeinek növekedését, amely reverzibilis, amint a termék adagola megszűnik. Hepato-biliáris betegséget jelentettek, különösképp előzetesen arra hajlamosító tényezők esetén, és májon át metabolizálódó gyógyszer egyidejű adagolásakor. A hányás előfordulása csökkenthető, ha a szert kis adag táplálékkal adjuk be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Clomicalm szájon át alkalmazandó 1–2 mg/kg klomipramin adagban naponta kétszer, hogy a napi 2–4 mg/kg teljes napi adagot elérjük a következő táblázatnak megfelelően.

Testtömeg	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tableta	---	---
> 2,5–5 kg	1 tableta	---	---
> 5–10 kg	---	½ tableta	---
> 10–20kg	---	1 tableta	---
> 20–40 kg	---	---	½ tableta
> 40–80 kg	---	---	1 tableta

A Clomicalm adható táplálékkal vagy táplálék nélkül.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Klinikai kísérletekben a 2–3 hónapon át való adagolás a viselkedést módosító technikákkal kombináltan alkalmazva elégséges volt az elkülönítéssel kapcsolatos rendellenes viselkedési tünetek kezelésére. Néhány eset hosszabb kezelést igényelhet. Ha 2 hónapos kezelés után semmilyen javulás sem mutatkozik, a Clomicalm kezelést fel kell függeszteni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó. Gyermeknek elől gondosan el kell zárni mivel a véletlen lenyelés súlyos következményekkel járhat!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a „Felhasználható/EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kardiovaszkuláris diszfunkció vagy epilepszia esetén a Clomicalm óvatos adagolása csak a kockázat/előny arány mérlegelése után javasolt. A potenciális antikolinerg sajátossága miatt a Clomicalm szintén óvatosan adagolandó olyan kutyáknál, melyeknél csökkent a gyomor-bél mozgás, (szűk zug) glaukómájuk van, vagy vizelet visszatartást mutatnak. A Clomicalm csak állatorvosi felügyelet mellett alkalmazható. A Clomicalm hatékonysága és ártalmatlansága nem igazolt 1,25 kg alatti vagy 6 hónapos kor alatti kutyákon.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Gyermekeknél a véletlen lenyelés súlyos balesetnek tekintendő. Speciális antidotum nem létezik. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Emberi túladagolás antikolinerg hatást mutat de a központi idegrendszer és a szív-érrendszer is érintett lehet. Klomipraminra ismertén túlérzékeny emberek a szert óvatosan alkalmazzák.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati termék ártalmatlansága nem igazolt nőtény kutyák vemhessége és laktációja idején. Laboratóriumi állatkísérletek során egérben és patkányban embriotoxikus hatást mutatott.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A Clomicalm és más gyógyszerkészítmények kölcsönhatására vonatkozó ajánlásokat nem kutyákon, hanem más állatfajokon végzett tanulmányok alapján adták meg. A Clomicalm növelheti az antiaritmias quinidin, az antikolinerg szerek (pl. atropin), más központi idegrendszerre ható szerek (pl. barbiturátok, benzodiazepinek, általános anesztetikumok, neuroleptikumok), szimpatomimetikumok (pl. adrenalin) és kumarin származékok hatását. A Clomicalm alkalmazása nem javasolt kombinációban, vagy 2 héttel a monoamid-oxidáz (MAO) gátlókkal történt alkalmazáson belül. Cimetidinnel történt egyidejű alkalmazáskor a klomipramin plazma szintje emelkedhet. Bizonyos antiepileptikumok, úgy mint fenitoin és karbamazepin plazma szintje emelkedhet Clomicalmmal történő együttes adagoláskor.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A Clomicalm 20 mg/kg-al (a maximális terápiás adag ötszöröse) történő túladagolás esetén mintegy 12 órával a kezelés után bradikardia és aritmia (atrioventrikuláris csomó blokkja és ventrikuláris extraszisztole) volt megfigyelhető. A Clomicalm 40 mg/kg (az ajánlott adag hússzorosa) túladagolása hátgörbítést, remegést, a has felduzzadását és csökkentett aktivitást váltott ki. Nagyobb adagok (500 mg/kg, azaz az ajánlott adag kétszázötvenszerese) hányást, székletürítést, szemlecsukást, remegést és apátiát okozott. Még magasabb adagok (750 mg/kg) az előbb említetteken túl, rángatózáshoz és elhulláshoz vezettek.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezés: 30 tableta.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13° 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° 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° 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

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