

**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 destruktiviu 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 veisiams šunims (patinams).

### 4.4. Specialieji išpėjimai, 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 glaukomi 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 edesio.

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 kalėms 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 dozė turi sudaryti 2–4 mg/kg, pagal lentelę:

Kūno svoris	Skiriama dozė		
	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 serotonino (5-HT) ir noradrenalino neuroninės reabsorbcijos procesą. Jis veikia kaip serotonino 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 antagonistiškai veikia cholinerginius muskarininius receptorius.

### 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 ekstensyvios 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 ( $V_{d,ss}$ ) 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 neatidaromu 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 dozė 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  
Ière 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 destruktiviu 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 dozę 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 dėl 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 jokie 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00