

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Clomicalm tablete satur:

### Aktīvā viela:

Klomipramīna hidrohlorīds	5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

5 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Iespiestas rievās abās pusēs.

20 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'C/G', otrā - 'G/N' un rievās abas pusēs.

80 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'I/I', otrā - nav iespiests un rievās abas pusēs.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kā palīg līdzeklis ar atšķirtību saistītiem traucējumiem - suņiem, kas izpaužas kā destruktīva un neatbilstoša uzvedība (defekācija un urinācija), ārstēšanai un tikai kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klomipramīnu un citiem tricikliskajiem antidepresantiem.

Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Clomicalm efektivitāte un drošums nav noteikts suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai līdz sešu mēnešu vecumam.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Clomicalm ieteicams lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai izvērtējot risku attiecībā pret ieguvumu. Clomicalm spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Bērniem netīša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skarta centrālā nervu sistēma un sirds-asinsrites sistēma.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu, vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Clomicalm ļoti reti var izraisīt vemšanu, ēstgribas izmaiņas, letargiju vai aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos, kas ir atgriezeniska pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir saņemti ziņojumi par aknu un žultsceļu slimībām, īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot medikamentus, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu. Vemšanu var samazināt, Clomicalm vienlaicīgi lietojot ar nelielu daudzumu barības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

##### Grūsnība:

Laboratoriskos pētījumos ar pelēm un žurkām ir konstatēta embriotoksiska darbība.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Rekomendācijas par Clomicalm mijiedarbību ar citām zālēm ir iegūtas no pētījumiem ar citām sugām, nevis suņiem. Clomicalm var potencēt antiaritmiskā līdzekļa hinidīna, antiholīnērgisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neiroleptiķu), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāzes inhibitoriem. Vienlaicīga cimetaidīna lietošana var izsaukt paaugstinātu klomipramīna līmeni plazmā. Vienlaicīga Clomicalm lietošana var palielināt dažu pretepileptisko līdzekļu, tādu kā fenitoīns un karbamazepīns, koncentrāciju plazmā.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Clomicalm lietot iekšķīgi devā 1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2-4 mg/kg, saskaņā ar sekojošo tabulu:

	Deva vienā ievadīšanas reizē		
Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg >2,5-5 kg	1/2 tabletes 1 tablete	---	---
>5-10 kg >10-20 kg	---	1/2 tabletes 1 tablete	---
>20-40 kg >40-80 kg	---	---	1/2 tabletes 1 tablete

Clomicalm var lietot kopā ar barību vai bez tās. Klīniskajos pētījumos 2-3 mēnešu Clomicalm terapijas kurss kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm bija pietiekošs, lai kontrolētu ar atšķirtību saistīto traucējumu simptomus. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ja 2 mēnešu laikā nenovēro uzlabojumu, Clomicalm lietošana ir jāpārtrauc.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot Clomicalm ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokādi un sirds kambaru papildu sitienus). Pārdozējot Clomicalm ar devu 40 mg/kg (20 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), suņiem tika novērota sakumpuša poza, tremors, palielināts vēdera apjoms un samazināta aktivitāte. Lielākas devas (500 mg/kg, t.i. 250 reizes pārsniedz rekomendēto devu) izraisīja vemšanu, defekāciju, iekritušas acis, trīcēšanu un mieru. Vēl augstākas devas (725 mg/kg) papildus tam izraisīja konvulsijas un nāvi.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: neselektīvie monoamīna atpakaļsaistīšanas inhibitori, ATĶ vet kods: QN06AA04.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Klomipramīnam piemīt plaša spektra serotonīna (5-HT) un noradrenalīna neironālās atpakaļsaistīšanās bloķējoša darbība, tāpēc tam piemīt serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitora un tricikliskā antidepresanta īpašības.

Aktīvie komponenti *in vivo* ir klomipramīns un tā galvenais metabolīts, desmetilklomipramīns. Clomicalm iedarbību nodrošina gan klomipramīns, gan desmetilklomipramīns: klomipramīns ir spēcīgs un selektīvs 5-HT atpakaļsaistīšanās inhibitors, kamēr desmetilklomipramīns ir spēcīgs un selektīvs noradrenalīna atpakaļsaistīšanās inhibitors. Klomipramīna darbības mehānisms ir 5-HT un noradrenalīna darbības potencēšana smadzenēs, kavējot to neironālo atpakaļsaistīšanos. Turklāt, klomipramīnam piemīt antiholīnērgisks efekts, antagonistiski darbojoties uz M holīnoreceptoriem.

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem klomipramīns tiek labi absorbēts (>80 %) no gremošanas trakta, bet vispārējā klomipramīna un desmetilklomipramīna izmantojamība ir 22 – 26 % plašā metabolisma dēļ, pirmoreiz nonākot aknās. Augstākā klomipramīna un desmetilklomipramīna koncentrācija plazmā tiek sasniegta ātri (apmēram 1,5-2,5 stundu laikā). Pēc vienas klomipramīna hidrohlorīda devas 2 mg/kg iekšķīgas ievadīšanas maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija: 240 nmol/l klomipramīna un 48 nmol/l desmetilklomipramīna. Atkārtota Clomicalm ievadīšana nedaudz paaugstina koncentrāciju

plazmā, uzkrāšanās attiecība pēc iekšķīgas ievadīšanas divreiz dienā bija 1,2 klomipramīnam un 1,6 desmetilklomipramīnam, pastāvīgo koncentrāciju sasniedzot 3 dienās. Pastāvīgās koncentrācijas periodā klomipramīna attiecība pret desmetilklomipramīnu plazmā ir apmēram 3:1. Clomicalm lietošana kopā ar barību nodrošina augstāku klomipramīna (25 %) un desmetilklomipramīna (8 %) koncentrāciju plazmā, salīdzinot ar lietošanu badinātiem suņiem. Suņiem klomipramīns plaši saistās ar plazmas olbaltumvielām (>97 %). Pelēm, trušiem un žurkām klomipramīns un tā metabolīti ātri izplatās organismā, sasniedzot augstu koncentrāciju orgānos un audos (ieskaitot plaušas, sirdi un smadzenes) un zemās koncentrācijās paliekot asinīs. Suņiem izplatīšanās apjoms ( $VD_{ss}$ ) ir 3,8 l/kg. Galvenais klomipramīna biotransformācijas ceļš ir demetilācija par desmetilklomipramīnu. Eksistē arī papildu polārie metabolīti. Eliminācijas pusperiods  $t_{1/2}$  pēc intravenozas klomipramīna hidrohlorīda ievadīšanas suņiem ir 6,4 stundas klomipramīnam un 3,6 stundas desmetilklomipramīnam. Galvenais izvadīšanas ceļš ir ar žulti (>80%), pārējais tiek izvadīts ar urīnu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Mikrokristāliskā celuloze  
Mākslīgā gaļas aromātviela  
Krospovidons  
Povidons  
Koloīdāls bezūdens silīcijs  
Magnija stearāts

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģināla iepakojumā.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kartona kaste ar vienu HDPE pudeli ar bērniem neattaisāmu vāciņu un cieši noslēdzošu disku, kas satur 30 tabletes un vienu mitrumu absorbējošu silīcija gēla maisiņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros

Francija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/98/007/001-003

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 01/04/1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 10/04/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.eme.europa.eu>)

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.



### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

*Clomipramine hydrochloride*

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Klomipramīna hidrohlorīds 5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)  
Klomipramīna hidrohlorīds 20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)  
Klomipramīna hidrohlorīds 80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete.

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

30 tabletes

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Clomicalm lietot devā 1 – 2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2 – 4 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Krmeņa svars	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	1/2 tabletes
>2,5-5 kg	1 tablete

<b>Ķermeņa svars</b>	<b>Clomicalm 20 mg</b>
>5-10 kg	1/2 tabletes
>10-20 kg	1 tablete

<b>Ķermeņa svars</b>	<b>Clomicalm 80 mg</b>
>20-40 kg	1/2 tabletes
>40-80 kg	1 tablete

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

## **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot veterinārārsta uzraudzībā. Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

## **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

## **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Recepšu veterinārās zāles.

## **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo nejauša norīšana jāuztver nopietni.

## **15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

VIRBAC  
lère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros

Francija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

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

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**PUDELE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem  
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

*Clomipramine hydrochloride*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Klomipramīna hidrohlorīds	5 mg (atbilst 4,5 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	20 mg (atbilst 17,9 mg klomipramīna)
Klomipramīna hidrohlorīds	80 mg (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

30 tabletes

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {mēnesis/gads}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**Clomicalm 5 mg tabletes suņiem**  
**Clomicalm 20 mg tabletes suņiem**  
**Clomicalm 80 mg tabletes suņiem**

### **1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francija

### **2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem

Clomicalm 20 mg tabletes suņiem

Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

*Clomipramine hydrochloride*

### **3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

5 mg klomipramīna hidrohlorīds (atbilst 4,5 mg klomipramīna)

20 mg klomipramīna hidrohlorīds (atbilst 17,9 mg klomipramīna)

80 mg klomipramīna hidrohlorīds (atbilst 71,7 mg klomipramīna)

5 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Iespiestas rievās abās pusēs..

20 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'C/G', otrā - 'G/N' un rievās abās pusēs.

80 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti 'I/I', otrā - nav iespiests un rievās abās pusēs.

### **4. INDIKĀCIJA(-S)**

Palīgīdzeklis ar atšķirtību saistītu traucējumu, kas izpaužas kā destruktīva un neatbilstoša uzvedība (defekācija un urinācija), ārstēšanai un tikai kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm.

### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klomipramīnu vai citiem tricikliskajiem antidepresantiem. Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Clomicalm ļoti reti var izraisīt vemšanu, ēstgribas izmaiņas, letarģiju vai aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos, kas ir atgriezeniska pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir saņemti ziņojumi par aknu un žultsceļu slimībām, īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot



medikamentus, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu. Vemšanu var samazināt, Clomicalm vienlaicīgi lietojot ar nelielu daudzumu barības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Clomicalm lietot iekšķīgi devā 1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2 – 4 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	0,5 tabletes	--	--
>2,5-5 kg	1 tablete	--	--
>5-10 kg	--	0,5 tabletes	--
>10-20 kg	--	1 tablete	--
>20-40 kg	--	--	0,5 tabletes
>40-80 kg	--	--	1 tablete

Clomicalm lietot iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Klīniskajos pētījumos 2-3 mēnešu Clomicalm terapijas kurss kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm bija pietiekošs, lai kontrolētu ar atšķirtību saistīto traucējumu simptomus. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ja 2 mēnešu laikā nenovēro uzlabojumu, Clomicalm lietošana ir jāpārtrauc.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo nejauša norīšana jāuztver nopietni. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ieteicams Clomicalm lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai izvērtējot risku attiecībā pret ieguvumu. Clomicalm spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā. Clomicalm efektivitāte un drošums nav noteikts suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai līdz sešu mēnešu vecumam.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Bērniem netīša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skartas arī centrālā nervu sistēma un sirds un asinsrites sistēma.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu, vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

### Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Laboratoriskos pētījumos ar pelēm un žurkām ir konstatēta embriotoksiska darbība.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Rekomendācijas par Clomicalm mijiedarbību ar citām zālēm ir iegūtas no pētījumiem ar citām sugām, nevis suņiem. Clomicalm var potencēt antiaritmiskā līdzekļa hinidīna, antiholīnērgisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neuroleptiķu), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā ar vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāzes inhibitoriem. Vienlaicīga cimetadīna lietošana var izsaukt paaugstinātu klomipramīna līmeni plazmā. Vienlaicīga Clomicalm lietošana var palielināt dažu pretepileptisko līdzekļu, tādu kā fenitoīns un karbamazepīns, koncentrāciju plazmā.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozējot Clomicalm ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokādi un sirds kambaru papildu sitienus). Pārdozējot Clomicalm ar devu 40 mg/kg (20 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), suņiem tika novērota sakumpuša poza, tremors, palielināts vēdera apjoms un samazināta aktivitāte. Lielākas devas (500 mg/kg, t.i. 250 reizes pārsniedz rekomendēto devu) izraisīja vemšanu, defekāciju, iekritušas acis, trīcēšanu un mieru. Vēl augstākas devas (725 mg/kg) papildus tam izraisīja konvulsijas un nāvi.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmērs: 30 tabletes.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<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

**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

**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<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

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00