

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki produktu Clomicalm zawiera:

### Substancja czynna:

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

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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

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

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

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

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

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Produkt powinien być podawany pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

##### Ciąża:

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

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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

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

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

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

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

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

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

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

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

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

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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

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

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

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

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

EU/2/98/007/001-003

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

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

Data przedłużenia pozwolenie: 10/04/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

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

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Klomipraminy chlorowodorek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

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

Podanie doustne

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

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

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

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

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

#### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

#### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP (miesiąc/rok)

#### 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

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

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

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

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

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

#### 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot){numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Klomipraminy chlorowodorek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODNAIEM MASY, OBJETOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

30 tabletek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie ustne

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

**5. OKRES (-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOSCI SERII**

EXP:

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

lère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francja

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Clomicalm 5 mg tabletki dla psów

Clomicalm 20 mg tabletki dla psów

Clomicalm 80 mg tabletki dla psów

Klomipraminy chlorowodorek

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

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

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

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

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

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

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

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

Nie stosować u samców przeznaczonych do rozrodu.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**



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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

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

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

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

Clomiclam może być podawany z karmą lub bez.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

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

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

### Ciąża i laktacja

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

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

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

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

#### **15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wielkość opakowania: 30 tabletek.

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

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

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<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  
Profilverj 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

**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 Espplugues 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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

VIRBAC  
1<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

**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  
Francjia  
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