

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clomicalm 5 mg tablety pre psov
Clomicalm 20 mg tablety pre psov
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta lieku Clomicalm obsahuje:

Účinná látka:

Klomipramíniumchlorid	5 mg (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	20 mg (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)
Klomipramíniumchlorid	80 mg (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

5 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

20 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylisovaný odtlačok 'C/G', na druhej strane je odtlačok 'G/N', deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

80 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylisovaný odtlačok 'I/I', druhá strana je bez odtlačku, deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Pes.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Podporná liečba porúch súvisiacich s odlúčením psov, ktoré sa prejavujú deštrukciou a samovoľným vylučovaním (defekácia a močenie) a len v kombinácii s programom modifikácie správania.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na klomipramín a príbuzné tricyklické antidepresíva.
Nepoužívať u samcov chovných psov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť a bezpečnosť Clomicalmu nebola stanovená u psov s hmotnosťou do 1,25 kg alebo do veku šesť mesiacov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U psov s kardiovaskulárnymi poruchami alebo s epilepsiou sa odporúča aplikovať Clomicalm opatrne a len po zhodnotení pomeru rizika a prínosu liečby. Pretože Clomicalm má potenciálne anticholinergné vlastnosti, musí sa taktiež opatrne používať u psov so zeleným očným zákalom, so zníženou gastrointestinálnou motilitou alebo s retenciou moča. Clomicalm sa môže používať len pod dozorom veterinárneho lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U detí sa náhodné požitie považuje za vážne. Nie je známe špecifické antidotum. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Predávkovanie u ľudí vyvoláva anticholinergné účinky, ale môže byť postihnutý aj centrálny nervový a kardiovaskulárny systém. Ľudia so známou precitlivosťou na klomipramín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Clomicalm môže veľmi zriedkavo spôsobovať zvracanie, zmeny apetítu, letargiu alebo zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, ktoré je vratné po prerušení podávania lieku. Boli zaznamenané hepatobiliárne ochorenia, najmä pri predispozíciách a súčasnom podávaní liekov, ktoré sa metabolizujú v pečeni. Výskyt zvracania sa zníži pri súčasnej aplikácii lieku s malým množstvom krmiva.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u súk počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na myšiach a potkanoch preukázali embryotoxické účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Doporučenia o interakcii Clomicalmu s inými liekmi boli získané štúdiami na iných druhoch, než na psoch. Clomicalm môže zvyšovať účinky kvinidínu, lieku proti arytmií, anticholinergických liekov (napr. atropínu) a iných účinných liekov pôsobiacich na CNS (napr. barbiturátov, benzodiazepínov, celkových anestetík, neuroleptík), sympatomimetík (napr. adrenalínu) a derivátov kumarínu. Aplikácia Clomicalmu nie je odporúčaná v kombinácii s inhibítormi monoaminoxidázy súčasne alebo v priebehu 2 týždňov liečby. Simultánna aplikácia s cimetidínom môže viesť ku zvýšeným hladinám klomipramínu v plazme. Hladiny niektorých anti-epileptických liekov v plazme, ako je fenytoín a karbamazepín, môžu byť pri súčasnej aplikácii s Clomicalmom zvýšené.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Clomicalm sa aplikuje perorálne v dávke 1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm. dvakrát denne, čo predstavuje celkovú dennú dávku 2–4 mg/kg ž.hm. podľa nasledujúcej tabuľky.

Živá hmotnosť	Aplikačná dávka		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety 1 tableta		
> 2,5–5 kg			
> 5–10 kg		½ tablety 1 tableta	
> 10–20 kg			
> 20–40 kg			½ tablety 1 tableta
> 40–80 kg			

Liek Clomicalm sa môže podávať s krmivom alebo bez krmiva. V klinických pokusoch bola doba liečby 2–3 mesiace Clomicalmom v kombinácii s programom modifikácie správania postačujúca na zvládnutie príznakov porúch súvisiacich s odlúčením. Niektoré prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. V prípade, keď sa nepreukáže žiadne zlepšenie po 2 mesiacoch, musí sa liečba Clomicalmom ukončiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri predávkovaní dávkou 20 mg/kg ž.hm. Clomicalmu (5-násobok maximálnej terapeutickojej dávky), približne 12 hodín po podaní boli pozorované bradykardia a arytmia (blok atrioventrikulárneho uzlu a ventrikulárne extrasystoly). Predávkovanie dávkou 40 mg/kg ž.hm. (20-násobok doporučenej dávky) Clomicalmu vyvolalo u psov zhrbený postoj, triašku, naplnenú brušnú dutinu a zníženú aktivitu. Vyššie dávky (500 mg/kg ž.hm., t.j. 250-násobok doporučenej dávky) vyvolali zvracanie, defekáciu, prिवretie očí, triašku a útlm. Ešte vyššie dávky (725 mg/kg ž.hm.) spôsobili navyše kŕče a úhyn.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Neselektívne monoamínové reabsorpčné inhibítory.
ATCvet kód: QN06AA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klomipramín má širokospektrálny účinok pri blokácii neurónovej re-absorpcie ako serotonínu (5-HT) tak aj noradrenalínu. Má preto vlastnosti inhibítora re-absorpcie serotonínu a tricyklického anti-depresíva.

Účinné látky *in vivo* sú klomipramín a jeho hlavný metabolit desmetylklomipramín. Ako klomipramín tak aj desmetylklomipramín prispievajú k účinkom lieku Clomicalm: klomipramín je účinný a selektívny 5-HT inhibítor re-absorpcie, zatiaľ čo desmetylklomipramín je účinný a selektívny inhibítor re-absorpcie noradrenalínu. Princíp mechanizmu účinku klomipramínu je potenciácia účinkov 5-HT a noradrenalínu v mozgu inhibíciou ich neurónovej re-absorpcie. Najviac má klomipramín anticholinergné účinky ako antagonistu cholinergných muskarínových receptorov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Klomipramín je dobre absorbovaný z gastrointestinálneho traktu psov (> 80 %), ak je aplikovaný perorálne, ale systémová biologická dostupnosť klomipramínu a desmetylklomipramínu je 22–26 % vzhľadom k extenzívnemu prvému metabolizmu pri prechode pečeňou.

Vrchol hladín klomipramínu a desmetylklomipramínu v plazme je dosahovaný rýchlo (približne za 1,5–2,5 hodiny). Maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) po perorálnom podaní jednotlivých dávok 2 mg klomipramíniumchloridu/kg sú: 240 nmol/l pre klomipramín a 48 nmol/l pre desmetylklomipramín. Opakovaná aplikácia Clomicalmu navodzuje slabý vzostup koncentrácií v plazme, akumuláčnne hodnoty po perorálnom podaní dvakrát denne sú 1,2 pre klomipramín a 1,6 pre desmetylklomipramín. Ustálený stav je dosiahnutý v priebehu 3 dní. Pri ustálenom stave je pomer

koncentrácií klomipramínu k desmetylklomipramínu v plazme 3:1. Aplikácia Clomicalmu v krmive psom navodzuje pri porovnaní s aplikáciou psom hladujúcim mierne zvýšené hodnoty AUC klomipramínu (25 %) a desmetylklomipramínu (8 %) v plazme. Klomipramín je u psov extenzívne viazaný na proteíny plazmy (> 97 %). Klomipramín a jeho metabolity sú rýchlo distribuované v tele myší, králikov a potkanov s vysokými koncentraciami dosiahnutými v orgánoch a tkanivách (vrátane pľúc, srdca a mozgu) a s nízkymi koncentraciami v krvi. U psov je objem distribúcie (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Hlavná cesta biotransformácie klomipramínu je demetylácia na desmetylklomipramín. Ďalej taktiež existujú polárne metabolity. Eliminačný polčas $t_{1/2}$ po intravenózne aplikácii klomipramíniumchloridu u psov bol 6,4 hodiny pre klomipramín a 3,6 hodiny pre desmetylklomipramín. Hlavná cesta exkrécie u psov je žlčou (> 80 %), zvyšok sa vylučuje močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Mäsová príchuť
Krospovidón
Povidón
Koloidný oxid kremičitý
Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka HDPE s bezpečnostným uzáverom na ochranu pred deťmi, obsahujúca 30 tabliet a jedno vrecúško so silikagélom, zabalená v papierovej škatuľke.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/04/1998

Dátum posledného predĺženia: 10/04/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

· PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU

Neuplatňujú sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clomicalm 5 mg tablety pre psov
Clomicalm 20 mg tablety pre psov
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

Klomipramíniumchlorid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

5 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)
20 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)
80 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Clomicalm sa aplikuje dvakrát denne v dávke 1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm., čo predstavuje celkovú dennú dávku 2–4 mg/kg ž.hm., podľa nasledujúcej tabuľky.

Živá hmotnosť	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tablety
> 2,5–5 kg	1 tableta
Živá hmotnosť	Clomicalm 20 mg
> 5–10 kg	½ tablety
> 10–20 kg	1 tableta

Živá hmotnosť	Clomicalm 80 mg
> 20–40 kg	½ tablety
> 40–80 kg	1 tableta

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Musí sa podávať pod dozorom veterinárneho lekára. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Náhodné požitie lieku môže byť nebezpečné.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clomicalm 5 mg tablety pre psov
Clomicalm 20 mg tablety pre psov
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

Klomipramíniumchlorid

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

5 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)
20 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)
80 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 tabliet

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálna aplikácia.

1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm. dvakrát denne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Clomicalm 5 mg tablety pre psov
Clomicalm 20 mg tablety pre psov
Clomicalm 80 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

lère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clomicalm 5 mg tablety pre psov

Clomicalm 20 mg tablety pre psov

Clomicalm 80 mg tablety pre psov

Klomipramíniumchlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

5 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 4,5 mg klomipramínu)

20 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 17,9 mg klomipramínu)

80 mg klomipramíniumchloridu (ekvivalent k 71,7 mg klomipramínu)

5 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

20 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylišaný odtlačok 'C/G', na druhej strane je odtlačok 'G/N', deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

80 mg tableta: hnedočervená, oválno-podlhovastá, deliteľná. Na jednej strane je vylišaný odtlačok 'I/I', druhá strana je bez odtlačku, deliteľné ryhy sú na oboch stranách tablety.

4. INDIKÁCIA(-E)

Podporná liečba porúch súvisiacich s odlúčením psov, ktoré sa prejavujú deštrukciou a samovoľným vylučovaním (defekácia a močenie) a len v kombinácii s programom modifikácie správania.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na klomipramín a príbuzné tricyklické antidepresíva.
Nepoužívať u samcov chovných psov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Clomicalm môže veľmi zriedkavo spôsobovať zvracanie, zmeny apetítu, letargiu alebo zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, ktoré je vratné po prerušení podávania lieku. Boli zaznamenané hepatobiliárne ochorenia, najmä pri predispozíciách a súčasnom podávaní liekov, ktoré sa metabolizujú v pečeni. Výskyt zvracania sa zníži pri súčasnej aplikácii lieku s malým množstvom krmiva.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Clomicalm sa aplikuje dvakrát denne v dávke 1–2 mg klomipramínu/kg ž.hm., čo predstavuje celkovú dennú dávku 2–4 mg/kg ž.hm., a to podľa nasledujúcej tabuľky.

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

Clomicalm sa môže podávať perorálne s krmivom alebo bez krmiva.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V klinických pokusoch bola doba liečby 2–3 mesiace Clomicalmom v kombinácii s programom modifikácie správania postačujúca na zvládnutie príznakov porúch súvisiacich s odlúčením. Niektoré prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. V prípade, keď sa nepreukáže žiadne zlepšenie po 2 mesiacoch, musí sa liečba Clomicalmom ukončiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Náhodné požitie lieku môže byť nebezpečné.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

U psov s kardiovaskulárnymi poruchami alebo s epilepsiou sa odporučá aplikovať Clomicalm opatrne a len po zhodnotení pomeru rizika a prínosu liečby. Pretože Clomicalm má potenciálne anticholinergné vlastnosti, musí sa taktiež opatrne používať u psov so zeleným očným zákalom, so zníženou gastrointestinálnou motilitou alebo s retenciou moča. Clomicalm sa môže používať len pod dozorom veterinárneho lekára. Účinnosť a bezpečnosť Clomicalmu nebola stanovená u psov s hmotnosťou do 1,25 kg alebo do veku šesť mesiacov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

U detí sa náhodné požitie považuje za vážne. Nie je známe špecifické antidotum. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Predávkovanie u ľudí vyvoláva anticholinergné účinky, ale môže byť postihnutý aj centrálny nervový a kardiovaskulárny systém. Ľudia so známou precitlivosťou na klomipramín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u súk počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie na myšiach a potkanoch preukázali embryotoxické účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Doporučenia o interakcii Clomicalmu s inými liekmi boli získané štúdiami na iných druhoch, než na psoch. Clomicalm môže zvyšovať účinky kvinidínu, lieku proti arytmií, anticholinergických liekov (napr. atropínu) a iných účinných liekov pôsobiacich na CNS (napr. barbiturátov, benzodiazepínov, celkových anestetík, neuroleptík), sympatomimetík (napr. adrenalínu) a derivátov kumarínu. Aplikácia Clomicalmu nie je odporúčaná v kombinácii s inhibítormi monoaminoxidázy súčasne alebo v priebehu 2 týždňov liečby. Simultánna aplikácia s cimetidínom môže viesť ku zvýšeným hladinám klomipramínu v plazme. Hladiny niektorých anti-epileptických liekov v plazme, ako je fenytoín a karbamazepín, môžu byť pri súčasnej aplikácii s Clomicalmom zvýšené.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní dávkou 20 mg/kg ž.hm. Clomicalmu (5-násobok maximálnej terapeutickej dávky), približne 12 hodín po podaní boli pozorované bradykardia a arytmia (blok atrioventrikulárneho uzlu a ventrikulárne extrasystoly). Predávkovanie dávkou 40 mg/kg ž.hm. (20-násobok doporučenej dávky) Clomicalmu vyvolalo u psov zhrbený postoj, triašku, naplnenú brušnú dutinu a zníženu aktivitu. Vyššie dávky (500 mg/kg ž.hm., t.j. 250-násobok doporučenej dávky) vyvolali zvracanie, defekáciu, privretie očí, triašku a útlm. Ešte vyššie dávky (725 mg/kg ž.hm.) spôsobili navyše kŕče a úhyn.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia: 30 tabliet

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Francia
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^ο 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

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^e 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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