

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Clomicalm tablett innehåller:

### Aktiv substans:

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	5 mg (motsvarande 4,5 mg klomipramin (clomipramin.))
Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	20 mg (motsvarande 17,9 mg klomipramin (clomipramin.))
Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	80 mg (motsvarande 71,7 mg klomipramin (clomipramin.))

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

5 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Skåra på båda sidor.

20 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med "C/G", den andra "G/N", skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med "I/I", skåra på båda sidor.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hundar som yttrar sig såsom destruktivt beteende, okontrollerad defekation, urinering och enbart i kombination med terapi för att ändra beteendet.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot klomipramin och närbesläktade tricykliska antidepressiva.

Skall inte användas om hanhundar i avel.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Clomicalms effekt och säkerhet har inte utvärderats för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller under sex månaders ålder.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Clomicalm bör användas med försiktighet till hundar med hjärta-kärl störningar eller epilepsi och endast efter en bedömning av risk/nytta förhållandet. På grund av dess potentiella antikolinerga egenskaper, skall Clomicalm också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarmmotilitet eller urinretention. Clomicalm skall användas enbart under veterinär kontroll.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hos barn skall ett accidentellt intag ses som allvarligt. Det finns inte någon specifik antidot. Om läkemedlet har intagits av misstag, sök läkare omedelbart och visa produktetiketten. Överdosis hos människor orsakar antikolinerga effekter ävenom centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Människor med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera produkten med försiktighet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Clomicalm kan i mycket sällsynta fall orsaka kräkningar, aptitförändringar, slöhet eller en förhöjning av leverenzymnivåerna, som är reversibel, när behandlingen avbryts. Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats, speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel, som metaboliseras via levern. Kräkningen kan reduceras vid samtidig administrering av Clomicalm med lite foder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för den veterinärmedicinska produkten är inte undersökt på tikar under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på möss och råttor visade tecken på embryotoxisk effekt.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Rekommendationer kring interaktioner mellan Clomicalm och andra läkemedel kommer från studier på andra djurarter än hund. Clomicalm kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra CNS-aktiva läkemedel (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Clomicalm bör inte administreras i kombination med, eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare. Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasmanivåerna av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med Clomicalm.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Clomicalm ges i en oral dos av 1 - 2 mg/kg klomipramin två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

Kropsvikt	Dos per administration		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablett		
>2.5 - 5 kg	1 tablett		
>5 - 10 kg		½ tablett	
>10 - 20 kg		1 tablett	
>20 - 40 kg			½ tablett
>40 - 80 kg			1 tablett

Clomicalm kan ges med eller utan foder. I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med Clomicalm i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att kontrollera symtomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling.

I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, ska behandlingen med Clomicalm avbrytas.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) ,om nödvändigt

Vid överdosering med 20 mg/kg Clomicalm ( 5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier ( AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) Clomicalm orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, defekation, hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare.

ATCvet-kod: QN06AA04.

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klomipramin har en bredspektrumsverkan genom att blockera det neuronala återupptaget av både noradrenalin och serotonin (5-HT). Därför besitter den egenskaper både som tricyklisk antidepressivum och serotonin-återupptags-hämmare.

De aktiva ingredienserna *in vivo* är klomipramin och dess huvudmetabolit, desmetylklomipramin. Både klomipramin och desmetylklomipramin bidrar till effekten av Clomicalm: klomipramin är en potent och selektiv 5-HT-återupptags-hämmare medan desmetylklomipramin är en potent och selektiv noradrenalin-återupptags-hämmare. Den principiella verkningsmekanismen för klomipramin är potentiering av effekten av noradrenalin och 5-HT i hjärnan genom att hämma deras neuronala återupptag. Dessutom har klomipramin antikolinerga effekter genom antagonism av kolinerga muskarinreceptorer.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klomipramin absorberas väl (>80%) från hundens magtarmkanal när det administreras oralt men den systemiska biotillgängligheten är 22-26% på grund av omfattande första-passage metabolism i levern. Högsta plasma nivåer av klomipramin och desmetylklomipramin uppnås snabbt (1,5-2,5 timmar). Den maximala plasmakoncentrationen (C<sub>max</sub>) efter oral administration av engångsdoser på 2 mg/kg klomipraminhydroklorid var: 240 nmol/L för klomipramin och 48 nmol/L för desmetylklomipramin.

Upprepad administration av Clomicalm orsakar måttliga förhöjningar i plasma koncentrationer, ackumuleringsförhållandet efter oral administratuion två gånger dagligen var 1,2 för klomipramin och 1,6 för desmetylklomipramin, med steady state uppnått inom 3 dagar. Vid steady state, var förhållandet mellan plasmakoncentrationen av klomipramin till desmetylklomipranmin cirka 3:1.

Administrering av Clomicalm tillsammans med foder orsakade måttligt högre plasma AUC-värden för klomipramin (25%) och desmetylklomipramin (8%) när man jämför det med administration till fastande hundar. Klomipramin är i hög grad bundet till plasmaproteiner (>97%) i hundar. Klomipramin och dess metaboliter distribueras snabbt i kroppen hos möss, kaniner och råttor med höga koncentrationer i organ och vävnader (inklusive lungor, hjärta och hjärna) och låga koncentrationer kvarstående i blodet. Hos hundar, var distributionsvolymen ( $V_{ss}$ ) 3,8 L/kg. Den huvudsakliga biotransformationen av klomipramin är demetylering till desmetylklomipramin. Ytterligare polära metaboliter existerar också. Halveringstiden  $t_{1/2}$  efter intravenös administrering av klomipraminhydroklorid till hund var 6.4 timmar och för desmetylklomipramin 3.6 timmar. Den huvudsakliga utsöndringsvägen är via gallan (>80 %) med den resterande delen via njurarna.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Mikrokristallinsk cellulosa  
Artificiell köttsmak  
Krospovidon  
Povidon  
Kolloidal vattenfri kiseldioxid  
Magnesiumstearat

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning. 4 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

HDPE-flaskor med barnsäkert lock och försegling av plast, innehållande 30 tabletter och silikat-gel torkmedel. Förpackat i en kartong.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m - LID  
06516 Carros

Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/98/007/001-003

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 1 april 1998

Datum för förnyat godkännandet: 10 april 2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m - LID  
06516 Carros  
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**• VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

clomipramin.hydrochlorid.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

5 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 4,5 mg clomipramin.)  
20 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 17,9 mg clomipramin.)  
80 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 71,7 mg clomipramin.)

**3. LÄKEMEDELFORM**

Tabletter

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Clomicalm ges i en dos av 1 - 2 mg/kg clomipramin. två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

Kropsvikt	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablett
>2,5 - 5 kg	1 tablett

Kropsvikt	Clomicalm 20 mg
>5 - 10 kg	½ tablett
>10 - 20 kg	1 tablett

Kropsvikt	Clomicalm 80 mg
>20 - 40 kg	½ tablett
>40 - 80 kg	1 tablett

Läs bipacksedeln före användning.

## 8. KARENSTID(ER)

## 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ska endast användas under veterinär kontroll. Läs bipacksedeln före användning.

## 10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

## 12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

## 13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

## 14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Oavsiktligt intag kan vara farligt.

## 15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m - LID  
06516 Carros

Frankrike

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

### BURK

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar  
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar  
clomipramin.hydrochlorid.

#### 2. MÄNGD AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 4,5 mg clomipramin.)
20 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 17,9 mg clomipramin.)
80 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 71,7 mg clomipramin.)

#### 3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 tabletter

#### 4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

1 - 2 mg clomipramin./ kg två gånger dagligen.

#### 5. KARENSTID(ER)

#### 6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

#### 7. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

**Clomicalm 5 mg tabletter för hundar**  
**Clomicalm 20 mg tabletter för hundar**  
**Clomicalm 80 mg tabletter för hundar**

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

Frankrike

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar

Clomicalm 20 mg tabletter för hundar

Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.)

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

5 mg Klomipraminhydroklorid (motsvarande 4,5 mg klomipramin)

20 mg Klomipraminhydroklorid (motsvarande 17,9 mg klomipramin)

80 mg Klomipraminhydroklorid (motsvarande 71,7 mg klomipramin)

5 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Skåra på båda sidor.

20 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan er märkt med "C/G", den andra "G/N", skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan er märkt med "I/I", skåra på båda sidor.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd som yttrar sig såsom destruktivt beteende, okontrollerad defekation, urinering och enbart i kombination med terapi för att ändra beteendet.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot klomipramin och närbesläktade tricykliska antidepressiva. Skall inte användas om hanhundar i avel.

### **6. BIVERKNINGAR**



Clomicalm kan i mycket sällsynta fall orsaka kräkningar, aptitförändringar, slöhet eller en förhöjning av leverenzymnivåerna, som är reversibel, när behandlingen avbryts. Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats, speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel, som bryts ned i levern. Kräkningen kan reduceras om tabletten ges tillsammans med lite foder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Clomicalm ges i en dos av 1 - 2 mg/kg klomipramin två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

Kropsvikt	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablett	---	---
>2,5 - 5 kg	1 tablett	---	---
>5 - 10 kg	---	½ tablett	---
>10 - 20 kg	---	1 tablett	---
>20 - 40 kg	---	---	½ tablett
>40 - 80 kg	---	---	1 tablett

Clomicalm kan ges genom munnen med eller utan foder.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med Clomicalm i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att symptomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling. I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, bör behandlingen med Clomicalm upphöra.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara produktet i originalförpackningen. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn, eftersom oavsiktligt intag kan vara farligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Clomicalm ska användas med försiktighet till hundar med hjärta-kärl störningar eller epilepsi och endast efter en bedömning av risk/nytta förhållandet. På grund av dess potentiella antikolinerga egenskaper, skall Clomicalm också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarm rörelse eller svårighet att kissa. Clomicalm bör användas under veterinärs övervakning. Clomicalms effekt och säkerhet har inte utvärderats för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller är yngre än sex månader.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos barn skall intag av misstag ses som allvarligt. Det finns inte något specifikt motgift. Om läkemedlet har givits via mun, sök läkare omedelbart och visa produktetiketten. Överdoser hos människor orsakar antikolinerga effekter ävenom centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Människor med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera produkten med försiktighet.

### Dräktighet och digivning:

Clomicalm är inte undersökt på tikar under dräktighet och digivning. Laboratoriedjursstudier i möss och råttor visade tecken på embryotoxisk effekt.

### Andre läkemedel och Clomicalm:

Rekommendationer kring interaktioner mellan Clomicalm och andra läkemedel bygger på studier på andra djurarter än hund. Clomicalm kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra CNS-aktiva läkemedel (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Clomicalm bör inte administrera i kombination med, eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare.

Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasma nivåer av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med Clomicalm.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering med 20 mg/kg Clomicalm (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) Clomicalm orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, avföring, hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725 mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **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