

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen Clomicalm-tabletti sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.) 5 mg (vastaa 4,5 mg klomipramiinia (clomipramin.))
klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.) 20 mg (vastaa 17,9 mg klomipramiinia (clomipramin.))
klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.) 80 mg (vastaa 71,7 mg klomipramiinia (clomipramin.))

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

5 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre.

20 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toisella puolella on merkintä ”C/G” ja toisella ”G/N”.

80 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”I/I” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Apuna hoidettaessa koirien omistajasta erossaoloon liittyviä häiriöitä, joiden oireita ovat tuhoamisvimma sekä sopimaton ulostaminen ja virtsaaminen. Käytetään ainoastaan yhdessä käyttäytymisterapian kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos on tiedossa tunnettu yliherkkyys klomipramiinille ja sen sukuisille trisyklisille depressiolääkkeille.

Ei saa käyttää urospuolisille siitoskoirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Clomicalmin tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koirille, joilla on sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöitä tai epilepsia, Clomicalmia suositellaan annettavaksi varovaisuutta noudattaen ja vasta sen jälkeen, kun hoidon hyödyt ja riskit on arvioitu. Clomicalmin mahdollisten antikolinergisten ominaisuuksien vuoksi sitä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen koirille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, joiden suolen liikkeet ovat hidastuneet, tai joilla on virtsan retentiota. Clomicalmia tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos lapsi ottaa Clomicalmia vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erityistä vastalääkettä ei ole. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys. Clomicalmin yliannostus aiheuttaa ihmiselle antikolinergisiä vaikutuksia, mutta myös keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia vaikutuksia voi ilmetä. Henkilöiden, jotka tietävät olevansa yliherkkiä klomipramiinille, on noudatettava varovaisuutta lääkettä antaessaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Clomicalm voi hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksaentsyymiarvojen kohoamista, joka on palautuvaa, kun hoito lopetetaan. Maksa- ja sappitiesairauksia on raportoitu, etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus, ja jos käytetään samanaikaisesti maksan kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa. Oksentelua voidaan vähentää antamalla samanaikaisesti pieni määrä ruokaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta nartuille tiineyden tai imetyksen aikana ei ole osoitettu.

Tiineys:

Hiirillä ja rotilla tehdyt laboratoriokeet ovat osoittaneet alkioon kohdistuvaa toksisuutta.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Clomicalmin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Clomicalm voi tehostaa sydämen rytmihäiriölääke kinidiinin, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentsodiatsepiinit, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympatomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Clomicalmin antamista samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien kanssa tai 2 viikon sisällä niiden käytön lopettamisesta ei suositella. Samanaikainen simetidiinin käyttö voi nostaa klomipramiinin pitoisuutta plasmassa. Tiettyjen antiepileptisten lääkkeiden, kuten fenytoiinin ja karbamatsepiinin, pitoisuudet plasmassa voivat

nousta, jos niitä käytetään samanaikaisesti Clomicalmin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Clomicalmia tulee antaa 1-2 mg klomipramiinia /kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2-4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

	Annos antokertaa kohti		
Paino	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tablettia		
>2,5-5 kg	1 tabletti		
>5-10 kg		½tablettia	
>10-20 kg		1 tabletti	
>20-40 kg			½ tablettia
>40-80 kg			1 tabletti

Clomicalm voidaan antaa ruoan kanssa tai yksinään. Kliinisissä tutkimuksissa 2-3 kuukauden Clomicalm-hoito yhdessä käyttäytymisterapian kanssa oli useimmissa tapauksissa riittävä omistajasta erossa olemisesta johtuvien häiriöiden hoitoon. Joissakin tapauksissa voidaan tarvita pidempiaikaista hoitoa. Ellei paranemista ole tapahtunut kahden kuukauden kuluttua, Clomicalm-hoito tulee lopettaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Clomicalmin 20 mg/kg:n yliannos (5-kertainen suositeltuun suurimpaan hoitoannokseen nähden) aiheutti sydämen harvavyöntisyyttä ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos ja kammiolisälyönnit) noin 12 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Clomicalmin 40 mg/kg:n yliannos, (20-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheutti koirilla köyryselkäisyyttä, vapinaa, vatsan turvotusta ja aktiivisuuden vähenemistä. Suuremmat annokset (500 mg/kg, mikä on 250-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheuttivat oksentamista, ulostamista, silmaluomien painumista, tärinää ja apaattisuutta. Vielä suuremmat annokset (725 mg/kg) aiheuttivat lisäksi kouristuksia ja kuoleman.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epäselektiiviset monoamiinien takaisinoton estäjät, ATCvet-koodi: QN06AA04.

5.1 Farmakodynamiikka

Clomicalm estää laajasti sekä noradrenaliinin että serotoniinin (5-HT) takaisinoton hermopäätteeseen. Siksi sillä on sekä serotoniinin takaisinoton estäjän että trisyklisen antidepressiivin ominaisuudet.

Vaikuttava aine *in vivo* on klomipramiini ja sen päämetaboliitti desmetyyliklomipramiini. Clomicalmin vaikutus perustuu sekä klomipramiiniin että desmetyyliklomipramiiniin: klomipramiini on tehokas ja selektiivinen 5-HT:n takaisinoton estäjä, ja desmetyyliklomipramiini puolestaan tehokas ja selektiivinen noradrenaliinin takaisinoton estäjä. Clomicalmin pääasiallinen vaikutusmekanismi on noradrenaliinin ja 5-HT:n vaikutusten voimistaminen aivoissa, koska se estää niiden takaisinoton hermopäätteisiin. Lisäksi Clomicalmilla on antikolinergisiä vaikutuksia, koska se antagonisoi

kolinergisiä muskariinireseptoreja.

5.2 Farmakokinetiikka

Klomipramiini imeytyy hyvin (> 80 %) koiran ruuansulatuskanavasta suun kautta annosteltaessa, mutta systeeminen hyötyosuus on 22-26 % johtuen laajasta ensikierron metaboliasta maksassa. Klomipramiinin ja desmetyyliklomipramiinin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan nopeasti (1,5 - 2,5 tunnissa). Annettaessa klomipramiinihydrokloridia 2 mg/kg suun kautta kerta-annoksena saavutettiin seuraavat huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}): klomipramiini 240 nmol/l ja desmetyyliklomipramiini 48 nmol/l. Toistuvasti annosteltaessa Clomicalm saa aikaan jonkin verran korkeampia pitoisuuksia; kumuloitumiskertoimet kaksi kertaa vuorokaudessa annetulla oraalilla annoksella olivat 1,2 klomipramiinille ja 1,6 desmetyyliklomipramiinille. Tasapainotila plasmassa saavutettiin 3 vuorokaudessa; tällöin plasman klomipramiini-pitoisuuden suhde desmetyyliklomipramiini-pitoisuuteen oli noin 3:1. Clomicalmin antaminen ruuan kanssa sai aikaan klomipramiinille (25 %) ja desmetyyliklomipramiinille (8 %) jonkin verran suuremmat plasman AUC-arvot kuin on saatu paastonneilla koirilla. Klomipramiini sitoutuu koirilla suuressa määrin plasman proteiineihin (>97 %). Klomipramiini ja sen metaboliitit jakaantuvat elimistössä nopeasti hiirillä, kaneilla ja rotilla. Pitoisuudet elimissä ja kudoksissa (mukaanlukien keuhkot, sydän ja aivot) ja pitoisuudet veressä jäävät alhaisiksi. Koirilla jakaantumistilavuus on 3,8 l/kg. Klomipramiinin pääasiallinen metaboliareitti on demetylaatio desmetyyliklomipramiiniksi. Lisäksi tavataan polaarisia metaboliitteja. Laskimonsisäisellä tiopuoliint antotavalla klomipramiinin eliminaatio puoliintumisaika $t_{1/2}$ oli 6,4 tuntia ja desmetyyliklomipramiinin 3,6 tuntia. Pääosa erittyy koiralla sappeen (>80 %) ja loput virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Mikrokiteinen selluloosa
Synteettinen lihamauste
Krospovidoni
Povidoni
Kolloidinen vedetön piidioksidi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-purkki lapsiturvallisella kannella ja sinettiekolla pahvikotelossa. Purkki sisältää 30 tablettia ja piidioksidi-kuivausaineen.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/98/007/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1. huhtikuuta 1998
Uudistamispäivämäärä: 10. huhtikuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

• VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

clomipramin.hydrochlorid.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Clomicalmia annetaan 1-2 mg clomipramin./kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2-4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino	Clomicalm 5 mg
1,25–2,5 kg	½ tablettia
> 2,5–5 kg	1 tabletti

Paino	Clomicalm 20 mg
> 5–10 kg	½ tablettia
> 10–20 kg	1 tabletti
Paino	Clomicalm 80 mg
> 20–40 kg	½ tablettia
> 40–80 kg	1 tabletti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Käytetään eläinlääkärin valvonnassa. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Lääkkeen ottaminen vahingossa voi olla vaarallista.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PURKKI

1. ELÄINLÄÄKKEVALMISTEEN NIMI

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

clomipramin.hydrochlorid.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄ

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

30 tablettia

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

1-2 mg clomipramin./kg kahdesti päivässä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Clomicalm 5 mg tabletti koiralle
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle

Clomicalm 20 mg tabletti koiralle

Clomicalm 80 mg tabletti koiralle

Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

5 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 4,5 mg klomipramiinia)

20 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 17,9 mg klomipramiinia)

80 mg klomipramiinihydrokloridia (vastaa 71,7 mg klomipramiinia)

5 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre.

20 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toisella puolella on merkintä ”C/G” ja toisella ”G/N”.

80 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”I/P” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tukena hoidettaessa koirien omistajasta erossaoloon liittyviä häiriöitä, joiden oireita ovat tuhoamisvimma sekä asiaton ulostaminen ja virtsaaminen. Käytetään ainoastaan yhdessä käyttäytymisterapian kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa, jos on tunnettu yliherkkyys klomipramiinille ja sen sukuisille trisyklisille depressiolääkkeille. Ei saa antaa urospuolisille siitoskoirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Clomicalm voi hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksaentsyymiarvojen kohoamista, mikä on palautuvaa, kun hoito lopetetaan. Maksa- ja sappitesairauksia on raportoitu, etenkin jos taustalla on jo aikaisempi sairaus, ja jos käytetään samanaikaisesti maksan kautta hajoavia lääkkeitä. Oksentelua voidaan vähentää antamalla samanaikaisesti pieni määrä ruokaa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Clomicalmia annetaan 1-2 mg klomipramiinia /kg suun kautta kahdesti päivässä, jolloin kokonaisvuorokausiannokseksi tulee 2-4 mg/kg seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ tabletti	---	---
>2.5-5 kg	1 tabletti	---	---
>5-10 kg	---	½ tabletti	---
>10-20 kg	---	1 tabletti	---
>20-40 kg	---	---	½ tabletti
>40-80 kg	---	---	1 tabletti

Clomicalm voidaan antaa suun kautta ruoan kanssa tai yksinään.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kliinisissä tutkimuksissa 2-3 kuukauden Clomicalm-hoito yhdessä käyttäytymisterapian kanssa oli useimmissa tapauksissa riittävä omistajasta erossa olemisesta johtuvien häiriöiden hoitoon. Joissakin tapauksissa voidaan tarvita pidempiaikaista hoitoa. Ellei paranemista ole tapahtunut kahden kuukauden kuluttua, Clomicalm-hoito tulee lopettaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei lasten näkyville eikä ulottuville, sillä lääkkeen ottaminen vahingossa voi olla vaarallista. Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koirille, joilla on sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöitä tai epilepsia Clomicalmia suositellaan annettavaksi varovaisuutta noudattaen ja vasta sen jälkeen, kun hoidon hyodyt ja riskit on arvioitu. Clomicalmin mahdollisten antikolinergisten ominaisuuksien vuoksi sitä tulee käyttää varovaisuutta noudattaen koirille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, joiden suolen liikkeet ovat hidastuneet, tai joilla on virtsan retentiota. Clomicalmia tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa. Clomicalmin tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos lapsi ottaa Clomicalmia vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erityistä vasta-ainetta ei ole. Jos lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, tulee kääntyä välittömästi lääkärin puoleen ja esittää lääkepakkaus. Clomicalmin yliannostelu aiheuttaa ihmiselle antikolinergisiä vaikutuksia, mutta myös keskushermostoon ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia vaikutuksia voi ilmetä. Henkilöiden, jotka tietävät olevansa yliherkkiä klomipramiinille, tulee noudattaa varovaisuutta lääkettä antaessaan.

Tiineys ja imetys:

Clomicalmin turvallisuutta nartuille tiineyden tai imetyksen aikana ei ole osoitettu. Hiirillä ja rotilla tehdyt laboratorioeläinkokeet ovat osoittaneet alkioon kohdistuvaa toksisuutta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Clomicalmin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia koskevat suositukset perustuvat muilla lajeilla kuin koirilla tehtyihin tutkimuksiin. Clomicalm voi lisätä sydämen rytmihäiriölääke kinidiinin, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentsodiatsepiinit, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympatomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Clomicalmin antamista samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjien kanssa tai 2 viikon sisällä niiden käytön lopettamisesta ei suositella. Samanaikainen simetidiinin käyttö voi nostaa klomipramiinin pitoisuutta plasmassa. Tiettyjen antiepileptisten lääkkeiden, kuten fenytoiinin ja karbamatsepiinin, pitoisuudet plasmassa voivat nousta, jos niitä käytetään samanaikaisesti Clomicalmin kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Clomicalmin 20 mg/kg:n yliannos (5-kertainen suositeltuun suurimpaan hoitoannokseen nähden) aiheutti sydämen harvalyöntisyyttä ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos ja kammiolisälyönnit) noin 12 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Clomicalmin 40 mg/kg:n yliannos (20-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheutti koirilla köyryselkäisyyttä, vapinaa, vatsan turvotusta ja aktiivisuuden vähenemistä. Suuremmat annokset (500 mg/kg, mikä on 250-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheuttivat oksentamista, ulostamista, silmaluomien painumista, tärinää ja apaattisuutta. Vielä suuremmat annokset (725 mg/kg) aiheuttivat lisäksi kouristuksia ja kuoleman.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pakkauskoko: 30 tablettia

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο 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^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

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^{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

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