

INDLÆGSSEDDEL:

Clomicalm 5 mg tabletter til hunde

Clomicalm 20 mg tabletter til hunde

Clomicalm 80 mg tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clomicalm 5 mg tabletter til hunde

Clomicalm 20 mg tabletter til hunde

Clomicalm 80 mg tabletter til hunde

Clomipramin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

5 mg Clomipramin hydrochlorid (svarende til 4,5 mg clomipramin)

20 mg Clomipramin hydrochlorid (svarende til 17,9 mg clomipramin)

80 mg Clomipramin hydrochlorid (svarende 71,7 mg clomipramin)

5 mg tablet: Brunlig-grå, oval-aflange, delbare. Den ene side har mærkning CG, den anden D/V og en delekærv.

20 mg tablet: Brunlig-grå, oval-aflange, delbare. Den ene side har mærkning C/G, den anden G/N, og der er delekærv på begge sider.

80 mg tabletter: Brunlig-grå, oval-aflange, delbare. Den ene side har mærkning CG/CG, den anden GV/GV og der er delekærv på begge sider.

4. INDIKATIONER

Som en hjælp i behandlingen af hunde med separationsrelaterede problemer, som manifesterer sig ved destruktiv adfærd, uønsket elimination (defækation og urinerung) og kun i kombination med modificerende opdragelsesteknikker.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af erkendt overfølsomhed for clomipramin og lignende tricykliske antidepressiva. Bør ikke anvendes til avlshanner.

6. BIVIRKNINGER

Clomicalm kan i meget sjældne tilfælde forårsage opkastning, appetitændringer, sløvhed eller forhøjelse af lever enzymer, som vil falde igen, når behandlingen stoppes. Sygdomme i lever og galdesystem har været rapporteret, specielt ved allerede eksisterende tilstand og ved samtidig indgift af lægemidler, der nedbrydes i leveren. Opkastning kan reduceres ved administration af Clomicalm med små mængder foder.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Clomicalm indgives to gange dagligt i en doser af 1 - 2 mg/kg med en total dagsdosis på 2-4 mg/kg i henhold til følgende tabel:

Kropsvægt	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablet		
>2.5 - 5 kg	1 tablet		
>5 - 10 kg		½ tablet	
>10 - 20 kg		1 tablet	
>20 - 40 kg			½ tablet
>40 - 80 kg			1 tablet

Clomicalm kan gives oralt med eller uden foder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Kliniske afprøvninger har vist at 2-3 måneders behandling med Clomicalm i kombination med modificerende opdragelsesteknikker er tilstrækkeligt til at kontrollere symptomerne på separationsrelaterede problemer. Nogle tilfælde kan kræve længere behandling. I tilfælde hvor der ikke er set forbedring efter 2 måneder, bør behandlingen med Clomicalm standses.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Skal opbevares i original emballagen. Opbevares utilgængeligt for børn, da utilsigtet indtagelse kan være farlig. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Til hunde med nedsat hjertefunktion og epilepsi anbefales det at administrere Clomicalm med forsigtighed, og kun efter at have vurderet det terapeutiske indeks. På grund af dets potentielle anticholinerge egenskaber skal Clomicalm også bruges med forsigtighed hos hunde med snærvinklet glaukom, nedsat gastrointestinal motilitet eller urin retention. Clomicalm bør bruges under tilsyn af dyrlæge. Effektiviteten og sikkerheden af Clomicalm er ikke undersøgt hos hunde med en legemsvægt under 1,25 kg eller under 6 måneders alder.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hvis børn ved et uheld indtager produktet, skal dette betragtes som alvorligt. Der er ingen specifik antidot. Hvis produktet er indtaget oralt, søg straks læge og vis produktets etiket. Overdosering hos mennesker medfører anticholinerge effekter, selv om CNS og det kardiovaskulære system også kan blive påvirket. Folk med kendt overfølsomhed for clomipramin bør administrere produktet med forsigtighed.

Drægtighed og Laktation:

Sikkerheden af det veterinærmedicinske produkt er ikke undersøgt i tæver under drægtighed og laktation. Laboratoriestudier i mus og rotter viste tegn på embryotoksisk effekt .

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anbefalinger vedrørende interaktioner mellem Clomicalm og andre lægemidler stammer fra studier med andre arter end hunde. Clomicalm kan forøge effekten af det anti-arrytmiske middel quinidin, anticholinerge stoffer (f.eks. atropin), andre CNS-aktive stoffer (f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, anæstetika, neuroleptika), sympatomimetika (f.eks. adrenalin) og coumarin derivater. Det anbefales at undgå administration af Clomicalm i kombination med eller indenfor 2 uger efter ophør med behandling med monoamin-oxidasehæmmere. Samtidig administration af cimetidin kan føre til øget plasmakoncentration af clomipramin. Plasmakoncentrationen af visse anti-epileptiske lægemidler, så som phenytoin og carbamazepin, kan stige ved samtidig administration af Clomicalm.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering med 20 mg/kg Clomicalm (5 gange den maksimale terapeutiske dosis) sås bradycardi og arytmier (atrioventrikulært nodalt blok og ventrikulære eskapadeslag) ca. 12 timer efter administrationen.

Overdosering med 40 mg/kg (20 gange den anbefalede dosis) Clomicalm forårsagede krumrygget stilling, mindre rystelser, udspilet bug og nedsat aktivitet hos hunde. Højere doser (500 mg/kg, d.v.s. 250 gange den anbefalede dosis) forårsagede opkastning, afføring, hængende øjne, rystelser og stille opførsel. Endnu højere doser (725 mg/kg) forårsagede desuden kramper og død.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr.

Pakningsstørrelse: 30 tabletter

For yderligere oplysninger om præparatet bedes henvendelse rettet til indehaveren af markedsføringstilladelsen.