



Clomicalm®

DA

INDLÆGSSEDDEL:

NO

PAKNINGSVEDLEGG:

Clomicalm 5 mg tabletter til hunde
Clomicalm 20 mg tabletter til hunde
Clomicalm 80 mg tabletter til hunde

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGS- FØRINGSSTILLADELSEN SAMT PÅ TILVIKLER SOM ER ANSVARLIG FOR VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC - 1^{ste} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:
Clomicalm 5 mg tabletter til hunde
Clomicalm 20 mg tabletter til hunde
Clomicalm 80 mg tabletter til hunde
Clomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.)

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:
5 mg Clomipraminhydroklorid (svarende til 4,5 mg clomipramin)
20 mg Clomipraminhydroklorid (svarende til 17,9 mg clomipramin)
80 mg Clomipraminhydroklorid (svarende 71,7 mg clomipramin)
5 mg tablet: Brunlig-grå, oval-aflange, delbare. Delekærv på begge sider.
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 II, og der er delekærv på begge sider.

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

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

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 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.

DYREARTER:
Hund

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E):
Clomicalm indgives to gange dagligt i en dosis af 1 - 2 mg/kg clomipramin 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 | 1/2 tablet | | |
| >2,5 - 5 kg | 1 tablet | | |
| > 5 - 10 kg | | 1/2 tablet | |
| >10 - 20 kg | | 1 tablet | |
| >20 - 40 kg | | | 1/2 tablet |
| >40 - 80 kg | | | 1 tablet |

Clomicalm kan gives oralt med eller uden foder.

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.

TILBAGEHOLDELSESTID:
Ikke relevant

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.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:
Særlige advarsler for hver dyreart:
Til hunde med nedsatt 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, nedsatt 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-arytmiske 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.
Overdosering (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 nedsatt 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 krampes og død.

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.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:
Yderligere seneste dato for denne veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

ANDRE OPLYSNINGER:
Til dyr.
Pakningsstørrelse: 30 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om stilladelsen, veterinær lægemiddel.

Clomicalm 5 mg tabletter til hund
Clomicalm 20 mg tabletter til hund
Clomicalm 80 mg tabletter til hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGS- TILLATELSE SAMT PÅ TILVIKLER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE:
Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC - 1^{ste} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN:
Clomicalm 5 mg tabletter til hund
Clomicalm 20 mg tabletter til hund
Clomicalm 80 mg tabletter til hund
Clomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.)

DEKLARASJON AV AKTIVT VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF(ER):
5 mg Klomipraminhydroklorid (tilsvarende 4,5 mg klomipramin)
20 mg Klomipraminhydroklorid (tilsvarende 17,9 mg klomipramin)
80 mg Klomipraminhydroklorid (tilsvarende 71,7 mg klomipramin)
5 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Delestrek på begge sider.
20 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side er merket med C/G, den andre G/N og det er delestrek på begge sider.
80 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side bærer påtrykket II, og der er delestrek på begge sider.

INDIKASJON(ER):
Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterede problemer som viser seg ved destruktiv adferd, urenslighet (defekasjon eller urinering), og bare i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

KONTRAINDIKASJONER:
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor klomipramin og lignende trisykliske antidepressiva. Skal ikke brukes til avlshanner.

BIVIRKNINGER:
Clomicalm kan i svært sjeldne tilfeller forårsake oppkast, appetittforandring, sløvhed eller forhøyelse av leverenzymet, som vil falle igjen når behandlingen stoppes. Sykdommer i lever og galdesystem er rapportert, spesielt ved allerede eksisterende tilstand og ved samtidig inntak av legemidler som nedbrytes i leveren. Brekninger kan reduseres ved å gi preparatet sammen med litt fôr. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).
Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER):
Hund

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE:
Anbefalt dose med Clomicalm er 1-2 mg/kg klomipramin gitt i munnen 2 ganger daglig for å oppnå en total daglig dose på 2 - 4 mg/kg, tilsvarende nedenstående tabell:

| Kropsvækt | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1,25 - 2,5 kg | 1/2 tablett | | |
| >2,5 - 5 kg | 1 tablett | | |
| > 5 - 10 kg | | 1/2 tablett | |
| >10 - 20 kg | | 1 tablett | |
| >20 - 40 kg | | | 1/2 tablett |
| >40 - 80 kg | | | 1 tablett |

Gis i munnen. Tablettene kan gis med eller uten fôr.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK:
Kliniske forsøk har vist at 2-3 måneders behandling med Clomicalm kombinert med relevant atferdstrening i de fleste tilfeller er tilstrekkelig for å kontrollere separasjonsrelaterede adferdsproblemer. Noen tilfeller kan kreve lengre behandling. I tilfeller der det ikke er sett forbedring etter 2 måneder, bør behandlingen med Clomicalm stanses.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER):
Ikke relevant.

SPESELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING:
Oppbevares i originalbeholder. Oppbevares utilgjengelig for barn, da utilsiktet inntak kan være farlig. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

SPESELLE ADVARSLER:
Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Til hunder med nedsatt hjertefunksjon og epilepsi anbefales det å administrere Clomicalm med forsiktighet, og kun etter at ha vurdert det terapeutiske indeks. På grunn av dets potensielle anticholinerge egenskaper skal Clomicalm også brukes med forsiktighet til hunder med trangvinkeglaukom, nedsatt tarmmotilitet eller urinretensjon. Clomicalm bør brukes under tilsyn av veterinær. Veterinærpreparatets sikkerhet og effekt hos hunder som veier mindre enn 1,25 kg eller som er yngre enn 6 måneder er ikke undersøkt.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Hvis barn ved et uheld inntar preparatet, skal dette betraktes som alvorlig. Det er ingen spesifikk antidot. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Overdosering hos mennesker medfører anticholinerge effekter, selv om sentralnervesystemet og det kardiovaskulære system også kan bli påvirket. Personer med kjent overfølsomhet overfor klomipramin bør håndtere preparatet med forsiktighet.
Drektighet og diegiving:
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i mus og rotter viste tegn på fosterskadelig effekt.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Anbefalingene vedrørende interaksjoner med andre legemidler baserer seg på studier med andre arter enn hund. Clomicalm kan øke effekten av det antiarytmiske legemidlet quinidin, anticholinergika (f.eks. atropin) andre CNS-aktive legemidler (f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, generelle anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (f.eks. adrenalin) og kumarinderivatet.
Preparatet bør ikke gis i kombinasjon med eller innenfor 2 uker etter administrering av monoamino oksydasehemmere. Samtidig dosering med cimetidin kan gi økte plasmakonsentrasjoner av klomipramin. Plasmanivåene av enkelte antiepileptiske legemidler (f.eks. fenytoin og karbamazepin) kan forøyes ved samtidig administrasjon av Clomicalm.
Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Ved overdosering med 20 mg/kg (5 ganger høyeste anbefalte dose) ble det sett bradycardi og arytmier (AV-blokk og ventrikulære ekstraslag) ca. 12 timer etter dosering. Overdosering med 40 mg/kg (20 ganger anbefalt dosering) førte til endret kroppsholdning, skjelvinger, rødme i buken og nedsatt aktivitet hos hunder. Høyere doser (500 mg/kg, d.v.s. 250 ganger anbefalt dosering) forårsaket oppkast, avføring, hængende øyne, skjelvinger og stille oppførsel. Ennu høyere doser (725 mg/kg) forårsaket dessuten krampes og død.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE:
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG:
Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

Ytterligere informasjon:
Til dyr.
Pakningsstørrelse: 30 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. For ytterligere opplysninger vil de vente veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for inneholder av markedsføringstillatelsen.

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profiltvej 1 - DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

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



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

MYYNITILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAN 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

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI:

Clomicalm 5 mg tabletti koiralle
Clomicalm 20 mg tabletti koiralle
Clomicalm 80 mg tabletti koiralle
Klomipramiinihydrokloridi (clomipramin.hydrochlorid.)

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 jakourre.
20 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakourre. Toisella puolella on merkintä ”CG” ja toisella ”GN”
80 mg:n tabletti: ruskehtavan harmaa, soikea, pitkänomainen tabletti, jonka voi jakaa ja jonka molemmilla puolilla on jakourre. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”II” ja toiselle puolelle ei ole kaiverrettu mitään.

KÄYTTÖAIHEET:

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

VASTA-AIHEET:

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

HAITTAVAIKUTUKSET:

Clomicalm voi hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksaentsyymiarvojen kohoamista, mikä on palautuvaa, kun hoito lopetetaan. Maksa- ja sappitiesairauksia 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 pakkausosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJI(T):

Koira

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 tablettia | | |
| >2,5 - 5 kg | 1 tabletti | | |
| > 5 - 10 kg | | ½ tablettia | |
| >10 - 20 kg | | 1 tabletti | |
| >20 - 40 kg | | | ½ tablettia |
| >40 - 80 kg | | | 1 tabletti |

Clomicalm voidaan antaa suun kautta ruoan kanssa tai yksinään.

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.

VAROAIKA (VAROAJAT):

Ei oleellinen

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

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

ERITYISVAROITUKSET:

Erittäjävaroitukset kohde-eläinlajeittain:
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 antautumista. Clomicalmia tulee käyttää eläinlääkärin valvonnassa. Clomicalmin tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 1,25 kg painavilla eikä alle kuuden kuukauden ikäisillä koirilla.
Erittäjävaroitukset muille eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Jos lapsi ottaa Clomicalmia vahingossa, tilannetta on pidettävä vakavana. Erittäjävaroitusta ei ole. Jos lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, tulee käännyä välittömästi lääkäriin puoleen ja esittää lääkkepakkauksen. 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. Hiirilä ja rotilla tehdyt laboratorioläinäkokeet 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 rytmihäiriöitä, kihtiä, antikolinergisten aineiden (esim. atropiini), muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (esim. barbituraatit, bentosodiatseptiini, yleisanestesia-aineet, neuroleptit) ja sympotomimeettien (esim. adrenaliini) ja kumariinijohdosten vaikutuksia. Clomicalmin antamista samanaikaisesti monoamiinioksidasiin estäjien kanssa tai 2 viikon sisällä niiden käytön lopettamisesta ei suositella. Samanaikainen simetidiiniin käyttö voi nostaa klomipramiinin pitoisuutta plasmassa. Tietytjen anti epileptisten lääkkeiden, kuten fenytoiiniin ja karbamatsiiniin, pitoisuudet plasmassa voivat nousta, jos niitä käytetään samanaikaisesti Clomicalmin kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeit):
Clomicalmin 20 mg/kg:n yliannos (5-kertainen suositeltuun suurimpaan hoitoannokseen nähden) aiheutti sydämen harvayöntisyttää ja rytmihäiriöitä (eteis-kammiokatkos ja kammioisällyönnit) noin 12 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Clomicalmin 40 mg/kg:n yliannos (20-kertainen suositeltuun annokseen nähden) aiheutti koirilla köyryselkäisyttää, 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.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI:

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

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYYTTY:

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

MUUT TIEDOT:

Eläimile.
Pakkausko: 30 tablettia
Kaikkia pakkaukskoja ei välttämättä ole markkinoilla.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmistesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGS- TILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike

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.)

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 ”CG”, den andra ”GN”, skåra på båda sidor.
80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan er märkt med ”II”, skåra på båda sidor.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N):

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

KONTRAIKATIONER:

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

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.

DJURSLAG:

Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINSTRERINGSÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄG(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.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINSTRERING:

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

KARENSTID(ER):

Ej relevant

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.

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 trångvinkels 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. Överdosen hos människor orsakar antikolinerga effekter även om central-nervösa och kardiokärlsystemen också kan påverkas. Människor med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera produkten med försiktighet.
Dräktighet och digivning:
Clomicalm är inte undersökt på tikan under dräktighet och digivning. Laboratoriedjursstudier i möss och råttor visade tecken på embryotokisk 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 administration med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Flertalet av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administration med Clomicalm.
Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Vid överdosering med 20 mg/kg Clomicalm (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmi (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering.
Överdoserings 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 krampfall och dödsfall.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL:

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

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

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

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:

För djur.
Förpackningsstorlek: 30 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Virbac

COUNTRY : DK-FI-NO-SE - RECIPHARM
PRODUCT CODE MASTER : 309787 - 309797

GTD (DIELINE) :

CODE FAMILLE TP
PI_165mmx580mm_v1

COLORS

FRONT AND BACK

NOIR



GRAPHIC STUDIO
CREA

ITEM CODE VIRBAC : 84233301
ITEM CODE TP :

165 x 580 mm

PRODUCT NAME :

CLOMICALM
NOTICE COMMUNE
20 MG - 80 MG

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2021

TEXT SIZE : 8 PTS

COMMENTS : Uniquement pour 20 et 80mg (5 mg figure dans le texte car approuvé tel quel) - MU le 08/07/2021
Visuel pharmacodes demandés par le TP - MU le 16/11/2021



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx/xx/2021



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
VP

VERSION DATE :
v1 - 07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
M.UGOLINI

UPDATED BY :
CP
CP
CP - ajout codes
MU - Finalisation
MU- Emplacement
visuels pharmacodes

VERSION DATE :
v1 -08/07/2021

VERSION DATE :
v2 - 27/08/2021
v3 - 06/09/2021
v4 - 04/10/2021
v5 - 08/11/2021
v6 - 15/11/2021

APPROVED BY :
L.LOPES

DATE :
DAR EU/2021

Approval signature :