INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:
Clomipramin hydrochlorid 5 mg (svarende til 4,5 mg clomipramin)
Clomipramin hydrochlorid 20 mg(svarende til 17,9 mg clomipramin)
Clomipramin hydrochlorid 80 mg(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 "I/I", og der er delekærv på begge sider.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for lignende tricykliske antidepressiva.
Må ikke anvendes til avlshanner.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Effektiviteten og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke undersøgt hos hunde med en legemsvægt under på mindre end 1,25 kg eller under 6 måneders alder.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Til hunde med nedsat hjertefunktion og epilepsi anbefales det at administrere veterinærlægemidlet med forsigtighed, og kun efter at have vurderet risk-benefit-forholdet. På grund af dets potentielle anticholinerge egenskaber skal veterinærlægemidlet også bruges med forsigtighed hos hunde med snævervinklet glaukom, nedsat gastrointestinal motilitet eller urin retention. Veterinærlægemidlet bør anvendes under tilsyn af dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hvis børn ved et uheld indtager præparatet, skal dette betragtes med alvor. Der er ingen specifik antidot. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Overdosering hos mennesker medfører anticholinerge effekter, selv om CNS og det cardiovaskulære system også kan blive påvirket. Ved overfølsomhed over for clomipramin skal veterinærlægemidlet anvendes med forsigtighed.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke afsløret embryotoksiske virkninger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Anbefalinger vedrørende interaktioner mellem veterinærlægemidlet og andre lægemidler stammer fra studier med andre arter end hunde. Veterinærlægemidlet kan potensere effekten af det anti-arrytmiske lægemiddel quinidin, anticholinerge stoffer (f.eks. atropin), andre lægemidler til centralnervesystemet (CNS) (f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, anæstetika, neuroleptika), sympatomimetika (f.eks. adrenalin) og coumarin derivater. Det anbefales at undgå administration af veterinærlægemidlet 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, såsom phenytoin og carbamazepin, kan stige ved samtidig administration af veterinærlægemidlet.

Overdosis:

Ved overdosering med 20 mg/kg veterinærlægemidlet (5 gange den maksimale terapeutiske dosis) sås bradycardi og arytmier (atrioventrikulært nodalt blok og ventrikulære eskapadeslag) ca. 12 timer efter administration. Overdosering med 40 mg/kg (20 gange den anbefalede dosis) af veterinærlægemidlet forårsagede krumrygget stilling, mindre rystelser, udspilet bug og nedsat aktivitet hos hunde. Højere doser (500 mg/kg, dvs. 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. Erfaringer efter godkendelse: I forbindelse med overdosering er der rapporteret om mydriasis (udvidede pupiller).

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opkastning[1,2], diarré Appetitændringer[2], letargi[2] Forhøjet leverenzymer[2] Konvulsioner, mydriasis (udvidede pupiller)[4] Aggression
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Lever- og galdesygdomme[3]

[1] Kan reduceres ved administration af veterinærlægemidlet sammen med små mængder foder.
[2] Reversibel ved seponering af veterinærlægemidlet
[3] Specielt ved præ-eksisterende forhold og ved samtidig administration af lægemidler, der metaboliseres via leveren
[4] Kan også ses efter overdosering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres oralt to gange dagligt i doser 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 > 2,5-5 kg	½ tablet 1 tablet	--- ---	--- ---
> 5-10 kg > 10-20 kg	--- ---	½ tablet 1 tablet	--- ---
> 20-40 kg > 40-80 kg	--- ---	--- ---	½ tablet 1 tablet

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Veterinærlægemidlet kan gives oralt med eller uden foder.

9. Oplysninger om korrekt administration

Kliniske afprøvninger har vist at 2-3 måneders behandling med veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet standses.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale beholder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/98/007/001-003

Papæske med 1 beholder indeholdende 30 tabletter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

30.08.2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.