PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Clomipraminhydrochlorid	5 mg (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)
Clomipraminhydrochlorid	20 mg(entsprechend 17,9 mg Clomipramin)
Clomipraminhydrochlorid	80 mg (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt

20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere verwandte trizyklische Antidepressiva.
Nicht anwenden bei männlichen Zuchthunden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder jünger als 6 Monate vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften sollte das Tierarzneimittel auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Das Tierarzneimittel sollte unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern sollte die versehentliche Einnahme als bedenklich angesehen werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergenen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen des Tierarzneimittels mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Das Tierarzneimittel kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums Chinidin, anticholinerger Substanzen (z. B. Atropin), anderer auf das zentrale Nervensystem (ZNS) wirkender Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika) Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, das Tierarzneimittel in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels ansteigen.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg des Tierarzneimittels (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg des Tierarzneimittels (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod. Erfahrungen nach der Zulassung: Im Falle einer Überdosierung wurde über Mydriasis (vergrößerte Pupillen) berichtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen[1,2], Diarrhö
Appetitstörung[2], Lethargie[2]
Erhöhte Leberenzyme[2]
Konvulsion, Mydriasis (geweitete Pupillen)[4]
Aggression

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Hepatobiliäre Störung[3]

[1] Kann durch die gleichzeitige Verabreichung des Tierarzneimittels mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.
[2] Reversibel, wenn das Tierarzneimittel abgesetzt wird.
[3] Insbesondere bei Vorerkrankungen und gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die über das hepatische System metabolisiert werden.
[4] Kann auch nach Überdosierung beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg > 2,5 - 5 kg	1/2 Tablette 1 Tablette	--- ---	--- ---
> 5 - 10 kg > 10 - 20 kg	--- ---	1/2 Tablette 1 Tablette	--- ---
> 20 - 40 kg > 40 - 80 kg	--- ---	--- ---	1/2 Tablette 1 Tablette

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann oral mit oder ohne Futter verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit dem Tierarzneimittel ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit einer Verhaltenstherapie zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel beendet werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/98/007/001-003

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 30 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél: 0 800 73 09 10

Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland
Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia
VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

România
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Franţa
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.