BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klomipraminhydroklorid	5 mg (motsvarande 4,5 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	20 mg (motsvarande 17,9 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	80 mg (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 är märkt med ”C/G”, den andra ”G/N”, skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med ”I/I”, den andra utan avtryck och skåra på båda sidor.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnena eller mot närbesläktade tricykliska antidepressiva.
Använd inte hos hanhundar i avel.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller är yngre än sex månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör 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 läkemedlet också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarmmotilitet eller urinretention. Läkemedlet bör användas under veterinärs övervakning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos barn skall ett intag av misstag ses som allvarligt. Det finns inte något specifik motgift. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Överdos hos människor orsakar antikolinerga effekter även om centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Personer med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Laboratoriestudier på möss och råttor har visat belägg på embryotoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Rekommendationer kring interaktioner mellan läkemedlet och andra läkemedel kommer från studier på andra djurarter än hund. Läkemedlet kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet (CNS) (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Läkemedlet bör inte administreras i kombination med**,** eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare. Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasmanivåena av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med läkemedlet.

Överdosering:

Vid överdosering med 20 mg/kg läkemedel (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdosering med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) läkemedel orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, defekation (avföring), hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725 mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall. Erfarenhet efter godkännandet: I en överdoseringssituation har mydriasis (förstorade pupiller) rapporterats.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkningar[1,2], Diarré Aptitförändingar[2], Slöhet[2] Förhöjning av leverenzymnivåer[2] Kramper, Mydriasis (förstorade pupiller)[4] Aggressivitet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Sjukdomar i lever och gallvägar[3]

[1] Kan minskas genom samtidig administrering av läkemedlet med en liten mängd mat.

[2] Reversibel när behandlingen avbryts.
[3] Speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel som metaboliseras via levern.
[4] Kan även observeras efter överdosering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Läkemedlet ges i en oral 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 > 2,5 - 5 kg	½ tablett 1 tablett	--- ---	--- ---
> 5 - 10 kg > 10 - 20 kg	--- ---	½ tablett 1 tablett	--- ---
> 20 - 40 kg > 40 - 80 kg	--- ---	--- ---	½ tablett 1 tablett

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Läkemedlet kan ges genom munnen med eller utan foder.

9. Råd om korrekt administrering

I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med läkemedlet 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 läkemedlet upphöra.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/98/007/001-003

Kartongförpackning med 1 burk innehållande 30 tabletter.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar.

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

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

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

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

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

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

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

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

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.