

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde

Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)

20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)

80 mg Clomipraminhydrochlorid (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.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva. Nicht anwenden bei Zuchtrüden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Clomicalm 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 Clomicalm 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 Clomicalm beendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben kann.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften, sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Clomicalm sollte nur unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder einem Alter von weniger als 6 Monaten ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern kann eine versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor. Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums, anticholinerg Substanzen (z.B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika), Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm 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 von Clomicalm ansteigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (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 Clomipramin (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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.
Packungsgröße: 30 Tabletten

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Norge

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

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00