

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta Clomicalmu obsahuje:

Léčivá látka:

Clomipramini hydrochloridum	5mg (odpovídá 4,5 mg Clomipramini)
Clomipramini hydrochloridum	20mg (odpovídá 17,9 mg Clomipramini)
Clomipramini hydrochloridum	80mg (odpovídá 71,7 mg Clomipramini)

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů manifestující se destruktivním stavem a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé hypersenzitivity ke *kломipraminu* a k příbuzným tricyklickým antidepresivům.

Nepoužívat u chovných psů.

4.4 Zvláštní upozornění

U psů o hmotnosti nižší než 1,25 kg nebo mladších šesti měsíců věku nebyla účinnost a bezpečnost Clomicalmu stanovena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje aplikovat Clomicalm jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má Clomicalm potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Clomicalm smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známé specifické antidotum. V případě náhodného požití je nutno ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat etiketu přípravku lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Osoby se známou přecitlivělostí na *klomipramin* musí přípravek aplikovat obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byla zaznamenána hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích a současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena. Při laboratorních studiích na myších a potkanech byly pozorovány embryotoxické účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivy byly získány studiemi na jiných zvířatech, než na psech. Clomicalm může potencovat účinky antirytmika *chinidinu*, anticholinergních léčiv (např. *atropinu*) a jiných látek působících na CNS (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace přípravku Clomicalm není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s *cimetidinem* může vést ke zvýšeným hladinám *klomipraminu* v plazmě. Hladiny některých antiepileptických léků v plazmě, jako je *fenytoin* a *karbamazepin*, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Clomicalm se aplikuje perorálně v dávce 1-2 mg *klomipraminu*/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2-4 mg/kg, a to podle následující tabulky:

	Podaná dávka		
Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	1/2 tablety		
>2.5 - 5 kg	1 tableta		
>5 - 10 kg		1/2 tablety	
>10 - 20 kg		1 tableta	
>20 - 40 kg			1/2 tablety
>40 - 80 kg			1 tableta

Clomicalm lze podávat s nebo bez krmiva. V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem po dobu 2-3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba Clomicalmem ukončit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování Clomicalmem 20 mg/kg (5-násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20-násobek doporučené dávky) Clomicalmem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250 násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Neselektivní monoaminové reabsorpční inhibitory ATCvet kód: QN06AA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klomipramin má širokospektrální aktivitu při blokaci neuronové reabsorpce jak serotoninu (5-HT) tak noradrenalinu. Má proto vlastnosti inhibitoru reabsorpce serotoninu a tricyklického antidepressiva.

Účinnými látkami in vivo jsou klomipramin a jeho hlavní metabolit desmethylklomipramin. Jak klomipramin, tak desmethylklomipramin přispívají k účinkům přípravku Clomicalm: klomipramin je účinný a selektivní 5-HT inhibitor re-adsorpce, zatím co desmethylklomipramin je účinný a selektivní inhibitor reabsorpce noradrenalinu. Princip mechanismu účinku klomipraminu je potence účinků 5-HT a noradrenalinu v mozku inhibicí jejich neuronové re-adsorpce. Navíc má klomipramin anticholinergní účinky jako antagonistu cholinergních muskarinových receptorů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Klomipramin je dobře absorbován z gastrointestinálního traktu psů (>80%), je-li aplikován perorálně, ale systémová biologická dostupnost *klomipraminu* a *desmethylklomipraminu* je 22-26%, vzhledem k rozsáhlé metabolizaci při prvním průchodu játry.

Maximální koncentrace *klomipraminu* a *desmethylklomipraminu* v plazmě jsou dosahovány rychle (přibl. za 1,5–2,5 hodin). Maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) po perorálním podání jednotlivých dávek 2 mg/kg *klomipramin hydrochloridu* byly: 240 nmol/l pro *klomipramin* a 48 nmol/l pro *desmethylklomipramin*. Opakovaná aplikace Clomicalmu navozuje slabý vzestup koncentrací v plazmě, akumulární hodnoty po perorálním podání dvakrát denně byly 1,2 pro *klomipramin* a 1,6 pro *desmethylklomipramin*, ustálený stav je dosahován v průběhu 3 dní. Při ustáleném stavu je poměr koncentrací *klomipramin* k *desmethylklomipraminu* v plazmě přibližně 3:1. Aplikace Clomicalmu v krmivu psům navozuje, při porovnání s aplikací lačným psům, o něco málo vyšší hodnoty AUC *klomipraminu* (25%) a *desmethylklomipraminu* (8%) v plazmě. *Klomipramin* je u psů silně vázán na proteiny plazmy (>97 %). *Klomipramin* a jeho metabolity jsou rychle distribuovány v těle myši, králíků a potkanů, vysoké koncentrace jsou dosahovány v orgánech a tkáních (včetně plic, srdce a mozku) a nízké koncentrace zůstávají v krvi. U psů je distribuční objem (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Hlavní cesta biotransformace *klomipraminu* je demetylace na *desmethylklomipramin*. Dále rovněž existují polární metabolity. Eliminace $t_{1/2}$ po intravenózní aplikaci *klomipramin hydrochloridu* u psů byla 6,4 hodin pro *klomipramin* a 3,6 hodin pro *desmethylklomipramin*. Hlavní cesta exkrece u psů je žlučí (>80%), zbytkové množství se vylučuje močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Mikrokrytalická celulóza
Masové aroma
Krospovidon
Povidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka HDPE s bezpečnostním uzávěrem na ochranu před dětmi, s obsahem 30 tablet a jeden sáček se silikagelem, zabalená v kartónové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. dubna 1998 / 19. května 2003

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 5 mg (odpovídá 4,5mg Clomipramini)

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

Jako přípravek k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Clomicalm se aplikuje dvakrát denně v dávce 1-2 mg klomipraminu/kg, což představuje celkovou denní dávku 2-4 mg/kg, podle následující tabulky:

Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	1/2 tablety
>2,5-5 kg	1 tablet

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 20 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 20mg (odpovídá 17,9mg Clomipramini)

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

Jako přípravek k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

Clomicalm se aplikuje dvakrát denně v dávce 1-2 mg klomipraminu/kg, což představuje celkovou denní dávku 2-4 mg/kg, podle následující tabulky:

Živá hmotnost	Clomicalm 20 mg
> 5-10 kg	1/2 tablety
>10-20 kg	1 tableta

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 80 mg (odpovídá 71,7mg Clomipramini)

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

6. INDIKACE

Jako přípravek k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

Clomicalm se aplikuje dvakrát denně v dávce 1-2 mg klomipraminu/kg, což představuje celkovou denní dávku 2-4 mg/kg, podle následující tabulky:

Živá hmotnost	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	1/2 tablety
>40-80 kg	1 tableta

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 5mg (odpovídá 4,5mg Clomipramini)

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

1-2 mg klomipraminu/kg ž.hm. váhy 2 x denně

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/001

12. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 20 mg (odpovídá 17,9 Clomipramini)

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

1-2 mg klomipraminu/kg ž.hm. 2 x denně

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/002

12. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 80 mg tablety pro psy
Clomipramini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum 80 mg (odpovídá 71,7mg Clomipramini)

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

4. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro perorální aplikaci.

1-2 mg klomipraminu/kg ž.hm. 2 x denně

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

5. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Podávat pod dozorem veterinárního lékaře. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

7. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte přípravek v původním obalu.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

9. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky.

10. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

11. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/007/003

12. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
UNITED KINGDOM

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clomicalm 5 mg tablety pro psy
Clomicalm 20 mg tablety pro psy
Clomicalm 80 mg tablety pro psy

Clomipramini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clomipramini hydrochloridum	5mg (odpovídá 4,5 mg Clomipramini)
Clomipramini hydrochloridum	20mg (odpovídá 17,9 mg Clomipramini)
Clomipramini hydrochloridum	80mg (odpovídá 71,7 mg Clomipramini)

4. INDIKACE

Přípravek je určen k léčbě změn v souvislosti s izolací psů, manifestujících se destruktivním stavem a samovolným vyměšováním (defekace a močení), ale používá se jen v kombinaci s úpravou prostředí a životních podmínek.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé hypersenzitivity ke *klomipraminu* a k příbuzným tricyklickým antidepresivům. Nepodávat chovným psům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Clomicalm může velmi zřídka způsobovat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy letargii nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které je vratné po přerušení podávání léku. Byly zaznamenány hepatobiliární onemocnění, obzvláště při predispozicích při současném podávání léků, které se metabolizují v játrech. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva. Zvracení může být omezeno současnou aplikací Clomicalmu s menší dávkou krmiva. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Clomicalm se aplikuje perorálně v dávce 1-2 mg *klomipraminu*/kg dvakrát denně, což představuje celkovou denní dávku 2-4 mg/kg, a to podle následující tabulky:

	Podaná dávka		
Živá hmotnost	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	1/2 tablety		
>2.5 - 5 kg	1 tableta		
>5 - 10 kg		1/2 tablety	
>10 - 20 kg		1 tableta	
>20 - 40 kg			1/2 tablety
>40 - 80 kg			1 tableta

Clomicalm se aplikuje perorálně s krmivem nebo bez krmiva.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V klinických pokusech byla doba léčby psů Clomicalmem po dobu 2-3 měsíců v kombinaci s úpravou životních podmínek a prostředí dostatečná ke zvládnutí příznaků změn navozených v souvislosti s izolací. Některé případy mohou vyžadovat delší léčbu. V případech, kdy se nedostavuje účinek v průběhu 2 měsíců, se musí léčba Clomicalmem ukončit.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávat mimo dosah dětí. Náhodné požití může mít vážné následky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

12.1 Zvláštní opatření při použití:

U psa:

U psů s kardiovaskulárními poruchami nebo s epilepsií se doporučuje aplikace Clomicalmu jen obezřetně a jen po zvážení poměru rizika a prospěchu. Protože má Clomicalm potenciální anticholinergní vlastnosti, musí být rovněž obezřetně používán u psů se zeleným očním zákalem, se sníženou gastrointestinální motilitou nebo s retencí moče. Clomicalm smí být používán jen pod dozorem veterinárního lékaře.

Pro osoby aplikujících přípravek:

U dětí je nutno náhodné požití považovat za vážné. Není známe specifické antidotum. V případě náhodného požití je nutno ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat etiketu přípravku lékaři. Předávkování u člověka navozuje anticholinergní účinek, ale může být narušen rovněž centrální nervový a kardiovaskulární systém. Osoby se známou přecitlivělostí na *klomipramin* musí přípravek aplikovat obezřetně.

12.2 Použití v průběhu březosti a laktace:

U fen v období březosti a laktace nebyla bezpečnost veterinárního léčivého přípravku dosud stanovena. Při laboratorních studiích na myších a potkanech byly u pozorovány embryotoxické účinky.

12.3 Interakce s jinými léčivými přípravky:

Poznatky o interakci Clomicalmu s jinými léčivými přípravky byly získány studiemi na jiných zvířatech než na psech. Clomicalm může zvyšovat účinky antiarytmika *chinidinu*, anticholinergních léčiv (např. *atropinu*) a jiných látek působících na CNS (např. barbiturátů, benzodiazepinů, celkových anestetik, neuroleptik), sympatomimetik (např. adrenalinu) a derivátů kumarinu. Aplikace Clomicalmu není doporučena v kombinaci s inhibitory monoaminooxidázy, podanými souběžně nebo během 2 týdnů před léčbou. Současná aplikace s *cimetidinem* může vést ke zvýšeným hladinám *klomipraminu* v plazmě. Plazmatické hladiny některých antiepileptických léků, jako je *fenytoin* a *karbamazepin*, mohou být při souběžné aplikaci s Clomicalmem zvýšeny.

12.4 Předávkování:

Při předávkování Clomicalmem 20 mg/kg (5-násobek maximální terapeutické dávky) se dostavuje přibližně za 12 hodin po podání bradykardie a arytmie (blok atrioventrikulárního uzlu a ventrikulární extrasystoly). Předávkování 40 mg/kg (20-násobek doporučené dávky) Clomicalmem navozuje u psů shrbený postoj, třesy, naplněnou břišní dutinu a sníženou aktivitu. Vyšší dávky (500 mg/kg, tj. 250 násobek doporučené dávky) vyvolávají zvracení, defekaci, zapadlé oči, třesy a útlum. Ještě vyšší dávky (725 mg/kg) způsobují navíc křeče a úhyn.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikost balení: 30 tablet

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.