

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Clomicalm tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	5 mg (motsvarande 4,5 mg klomipramin (clomipramin.))
Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	20 mg (motsvarande 17,9 mg klomipramin (clomipramin.))
Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydroklorid.)	80 mg (motsvarande 71,7 mg klomipramin (clomipramin.))

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

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", skåra på båda sidor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot klomipramin och närbesläktade tricykliska antidepressiva.

Skall inte användas om hanhundar i avel.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Clomicalms effekt och säkerhet har inte utvärderats för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller under sex månaders ålder.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Clomicalm 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 Clomicalm också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarmmotilitet eller urinretention. Clomicalm skall användas enbart under veterinär kontroll.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hos barn skall ett accidentellt intag ses som allvarligt. Det finns inte någon specifik antidot. Om läkemedlet har intagits av misstag, sök läkare omedelbart och visa produktetiketten. Överdosis hos människor orsakar antikolinerga effekter ävenom centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Människor med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera produkten med försiktighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Clomicalm kan i mycket sällsynta fall orsaka kräkningar, aptitförändringar, slöhet eller en förhöjning av leverenzymnivåerna, som är reversibel, när behandlingen avbryts. Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats, speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel, som metaboliseras via levern. Kräkningen kan reduceras vid samtidig administrering av Clomicalm med lite foder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för den veterinärmedicinska produkten är inte undersökt på tikar under dräktighet och digivning. Laboratoriestudier på möss och råttor visade tecken på embryotoxisk effekt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rekommendationer kring interaktioner mellan Clomicalm och andra läkemedel kommer från studier på andra djurarter än hund. Clomicalm kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra CNS-aktiva läkemedel (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Clomicalm 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. Plasmanivåerna av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med Clomicalm.

4.9 Dos och administreringsätt

Clomicalm 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	Dos per administration		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablett		
>2.5 - 5 kg	1 tablett		
>5 - 10 kg		½ tablett	
>10 - 20 kg		1 tablett	
>20 - 40 kg			½ tablett
>40 - 80 kg			1 tablett

Clomicalm kan ges med eller utan foder. I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med Clomicalm i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att kontrollera symtomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling.

I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, ska behandlingen med Clomicalm avbrytas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) ,om nödvändigt

Vid överdosering med 20 mg/kg Clomicalm (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) Clomicalm 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, hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare.

ATCvet-kod: QN06AA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klomipramin har en bredspektrumsverkan genom att blockera det neuronala återupptaget av både noradrenalin och serotonin (5-HT). Därför besitter den egenskaper både som tricyklisk antidepressivum och serotonin-återupptags-hämmare.

De aktiva ingredienserna *in vivo* är klomipramin och dess huvudmetabolit, desmetylklomipramin. Både klomipramin och desmetylklomipramin bidrar till effekten av Clomicalm: klomipramin är en potent och selektiv 5-HT-återupptags-hämmare medan desmetylklomipramin är en potent och selektiv noradrenalin-återupptags-hämmare. Den principiella verkningsmekanismen för klomipramin är potentiering av effekten av noradrenalin och 5-HT i hjärnan genom att hämma deras neuronala återupptag. Dessutom har klomipramin antikolinerga effekter genom antagonism av kolinerga muskarinreceptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klomipramin absorberas väl (>80%) från hundens magtarmkanal när det administreras oralt men den systemiska biotillgängligheten är 22-26% på grund av omfattande första-passage metabolism i levern. Högsta plasma nivåer av klomipramin och desmetylklomipramin uppnås snabbt (1,5-2,5 timmar). Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) efter oral administration av engångsdoser på 2 mg/kg klomipraminhydroklorid var: 240 nmol/L för klomipramin och 48 nmol/L för desmetylklomipramin.

Upprepad administration av Clomicalm orsakar måttliga förhöjningar i plasma koncentrationer, ackumuleringsförhållandet efter oral administratuion två gånger dagligen var 1,2 för klomipramin och 1,6 för desmetylklomipramin, med steady state uppnått inom 3 dagar. Vid steady state, var förhållandet mellan plasmakoncentrationen av klomipramin till desmetylklomipranmin cirka 3:1.

Administrering av Clomicalm tillsammans med foder orsakade måttligt högre plasma AUC-värden för klomipramin (25%) och desmetylklomipramin (8%) när man jämför det med administration till fastande hundar. Klomipramin är i hög grad bundet till plasmaproteiner (>97%) i hundar. Klomipramin och dess metaboliter distribueras snabbt i kroppen hos möss, kaniner och råttor med höga koncentrationer i organ och vävnader (inklusive lungor, hjärta och hjärna) och låga koncentrationer kvarstående i blodet. Hos hundar, var distributionsvolymen (V_{ss}) 3,8 L/kg. Den huvudsakliga biotransformationen av klomipramin är demetylering till desmetylklomipramin. Ytterligare polära metaboliter existerar också. Halveringstiden $t_{1/2}$ efter intravenös administrering av klomipraminhydroklorid till hund var 6.4 timmar och för desmetylklomipramin 3.6 timmar. Den huvudsakliga utsöndringsvägen är via gallan (>80 %) med den resterande delen via njurarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallinsk cellulosa
Artificiell köttsmak
Krospovidon
Povidon
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning. 4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-flaskor med barnsäkert lock och försegling av plast, innehållande 30 tabletter och silikat-gel torkmedel. Förpackat i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m - LID
06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1 april 1998

Datum för förnyat godkännandet: 10 april 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m - LID
06516 Carros
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

**• VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

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

clomipramin.hydrochlorid.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 4,5 mg clomipramin.)
20 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 17,9 mg clomipramin.)
80 mg clomipramin.hydrochlorid. (motsvarande 71,7 mg clomipramin.)

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Clomicalm ges i en dos av 1 - 2 mg/kg clomipramin. två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

Kropsvikt	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	½ tablett
>2,5 - 5 kg	1 tablett

Kropsvikt	Clomicalm 20 mg
>5 - 10 kg	½ tablett
>10 - 20 kg	1 tablett

Kropsvikt	Clomicalm 80 mg
>20 - 40 kg	½ tablett
>40 - 80 kg	1 tablett

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ska endast användas under veterinär kontroll. Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Oavsiktligt intag kan vara farligt.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m - LID
06516 Carros

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 tabletter)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 tabletter)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 tabletter)

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BURK

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar
clomipramin.hydrochlorid.

2. MÄNGD AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 4,5 mg clomipramin.)
20 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 17,9 mg clomipramin.)
80 mg clomipramin.hydrochlorid.	(motsvarande 71,7 mg clomipramin.)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 tabletter

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

1 - 2 mg clomipramin./ kg två gånger dagligen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar

Clomicalm 20 mg tabletter för hundar

Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

5 mg Klomipraminhydroklorid (motsvarande 4,5 mg klomipramin)

20 mg Klomipraminhydroklorid (motsvarande 17,9 mg klomipramin)

80 mg Klomipraminhydroklorid (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 er märkt med "C/G", den andra "G/N", skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan er märkt med "I/I", skåra på båda sidor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot klomipramin och närbesläktade tricykliska antidepressiva. Skall inte användas om hanhundar i avel.

6. BIVERKNINGAR

Clomicalm kan i mycket sällsynta fall orsaka kräkningar, aptitförändringar, slöhet eller en förhöjning av leverenzymnivåerna, som är reversibel, när behandlingen avbryts. Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats, speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel, som bryts ned i levern. Kräkningen kan reduceras om tabletten ges tillsammans med lite foder.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

Clomicalm kan ges genom munnen med eller utan foder.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med Clomicalm i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att symptomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling. I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, bör behandlingen med Clomicalm upphöra.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara produktet i originalförpackningen. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn, eftersom oavsiktligt intag kan vara farligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Clomicalm ska 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 Clomicalm också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarm rörelse eller svårighet att kissa. Clomicalm bör användas under veterinärs övervakning. Clomicalms effekt och säkerhet har inte utvärderats för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller är yngre än sex månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos barn skall intag av misstag ses som allvarligt. Det finns inte något specifikt motgift. Om läkemedlet har givits via mun, sök läkare omedelbart och visa produktetiketten. Överdoser hos människor orsakar antikolinerga effekter ävenom centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Människor med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera produkten med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Clomicalm är inte undersökt på tikar under dräktighet och digivning. Laboratoriedjursstudier i möss och råttor visade tecken på embryotoxisk effekt.

Andre läkemedel och Clomicalm:

Rekommendationer kring interaktioner mellan Clomicalm och andra läkemedel bygger på studier på andra djurarter än hund. Clomicalm kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra CNS-aktiva läkemedel (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Clomicalm bör inte administrera i kombination med, eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare.

Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasma nivåer av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med Clomicalm.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering med 20 mg/kg Clomicalm (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) Clomicalm orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, avföring, hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725 mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter

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

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
Francie
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

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

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

Κύπρος

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

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

Sverige

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00