

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clomicalm 5 mg tabletes suņiem
Clomicalm 20 mg tabletes suņiem
Clomicalm 80 mg tabletes suņiem

Clomipramine hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

5 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 4,5 mg klomipramīna)
20 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 17,9 mg klomipramīna)
80 mg klomipramīna hidrohlorīds	(atbilst 71,7 mg klomipramīna)

5 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Iespiestas rievas abās pusēs..

20 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti ‘C/G’, otrā - ‘G/N’ un rievas abas pusēs.

80 mg tablete: brūngani pelēka, ovāli iegarena, dalāma. Vienā pusē iespiesti burti ‘I/I’, otrā - nav iespiests un rievas abas pusēs.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Palīg līdzeklis ar atšķirtību saistītu traucējumu, kas izpaužas kā destruktīva un neatbilstoša uzvedība (defekācija un urinācija), ārstēšanai un tikai kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klomipramīnu vai citiem tricikliskajiem antidepressantiem. Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Clomicalm ļoti reti var izraisīt vemšanu, ēstgribas izmaiņas, letargiju vai aknu fermentu līmeņa paaugstināšanos, kas ir atgriezeniska pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ir saņemti ziņojumi par aknu un žultsceļu slimībām, īpaši gadījumos ar iepriekš esošu patoloģiju, kā arī vienlaicīgi lietojot medikamentus, kuru metabolisms notiek caur aknu sistēmu. Vemšanu var samazināt, Clomicalm vienlaicīgi lietojot ar nelielu daudzumu barības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Clomicalm lietot iekšķīgi devā 1-2 mg klomipramīna/kg divas reizes dienā, lai kopējā dienas deva būtu 2 – 4 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Ķermeņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	0,5 tabletes	--	--
>2,5-5 kg	1 tablete	--	--
>5-10 kg	--	0,5 tabletes	--
>10-20 kg	--	1 tablete	--
>20-40 kg	--	--	0,5 tabletes
>40-80 kg	--	--	1 tablete

Clomicalm lietot iekšķīgi kopā ar barību vai bez tās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Klīniskajos pētījumos 2-3 mēnešu Clomicalm terapijas kurss kombinācijā ar uzvedības korekcijas metodēm bija pietiekošs, lai kontrolētu ar atšķirtību saistīto traucējumu simptomus. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana. Ja 2 mēnešu laikā nenovēro uzlabojumu, Clomicalm lietošana ir jāpārtrauc.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā, jo nejauša norīšana jāuztver nopietni. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ieteicams Clomicalm lietot piesardzīgi suņiem ar kardiovaskulāro disfunkciju vai epilepsiju, un tikai izvērtējot risku attiecībā pret ieguvumu. Clomicalm spēcīgo antiholīnērgisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārārsta uzraudzībā. Clomicalm efektivitāte un drošums nav noteikts suņiem ar ķermeņa svaru līdz 1,25 kg vai līdz sešu mēnešu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Bērniem netīša norīšana ir jāuzskata par nopietnu. Specifiska antidota nav. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pārdozēšana cilvēkiem var izsaukt antiholīnērgiskus efektus, bet arī var tikt skartas arī centrālā nervu sistēma un sirds un asinsrites sistēma.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret klomipramīnu, vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Grūsnība un laktācija:

Veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts.

Laboratoriskos pētījumos ar pelēm un žurkām ir konstatēta embriotoksiska darbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Rekomendācijas par Clomicalm mijiedarbību ar citām zālēm ir iegūtas no pētījumiem ar citām sugām, nevis suņiem. Clomicalm var potencēt antiaritmiskā līdzekļa hinidīna, antiholīnērgisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neiroleptiķu), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā ar vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāzes inhibitoriem. Vienlaicīga cimetadīna lietošana var izsaukt paaugstinātu klomipramīna līmeni plazmā. Vienlaicīga Clomicalm lietošana var palielināt dažu pretepileptisko līdzekļu, tādu kā fenitoīns un karbamazepīns, koncentrāciju plazmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozējot Clomicalm ar devu 20 mg/kg (5 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), apmēram pēc 12 stundām tika novērota bradikardija un aritmijas (atrioventrikulārā mezgla blokādi un sirds kambaru papildu sitienus). Pārdozējot Clomicalm ar devu 40 mg/kg (20 reizes pārsniedz maksimālo ārstniecisko devu), suņiem tika novērota sakumpuša poza, tremors, palielināts vēdera apjoms un samazināta aktivitāte. Lielākas devas (500 mg/kg, t.i. 250 reizes pārsniedz rekomendēto devu) izraisīja vemšanu, defekāciju, iekritušas acis, trīcēšanu un mieru. Vēl augstākas devas (725 mg/kg) papildus tam izraisīja konvulsijas un nāvi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmērs: 30 tabletes.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

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
ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

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
Francja
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