

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Clomicalm 5 mg tabletēs suņiem  
Clomicalm 20 mg tabletēs suņiem  
Clomicalm 80 mg tabletēs suņiem**

### **1. REGISTRĀCIJAS 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 tabletēs suņiem  
Clomicalm 20 mg tabletēs suņiem  
Clomicalm 80 mg tabletēs 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. Iespējtas 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)**

Palīglīdzeklis 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 antidepresantiem. 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 metabolismus 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:

Ķermēņa svars	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	0,5 tabletēs	--	--
>2,5-5 kg	1 tabletē	--	--
>5-10 kg	--	0,5 tabletēs	--
>10-20 kg	--	1 tabletē	--
>20-40 kg	--	--	0,5 tabletēs
>40-80 kg	--	--	1 tabletē

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 antiholīnerģisko īpašību dēļ, tas ir jālieto uzmanīgi arī suņiem ar šaura leņķa glaukomu, samazinātu gremošanas trakta peristaltiku vai urīna aizturi. Clomicalm ir jālieto veterinārāsta 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 antiholīnerģiskus 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, antiholīnerģisko līdzekļu (piemēram, atropīna), citu CNS ietekmējošo līdzekļu (piemēram, barbiturātu, benzodiazepīnu, vispārējās anestēzijas līdzekļu, neiroleptiku), simpatomimētisko (piemēram, adrenalīna) un kumarīna atvasinājumu darbību. Clomicalm neiesaka lietot kombinācijā ar vai ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas ar monoamīna oksidāžes 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 tabletēs.

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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Tel: +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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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

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

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

**France**  
VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**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

**Hrvatska**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**România**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

**Suomi/Finland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Κύπρος**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

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

**Latvija**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00