

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clomicalm 5 mg tabletter til hund
Clomicalm 20 mg tabletter til hund
Clomicalm 80 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver Clomicalm-tablett inneholder:

Virkestoff:

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.) 5,00 mg (tilsvarende 4,5 mg klomipramin (clomipramin.))

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.) 20,00 mg (tilsvarende 17,9 mg klomipramin (clomipramin.))

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.) 80,00 mg (tilsvarende 71,7 mg klomipramin (clomipramin.))

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

5 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Delestrek på begge sider.

20 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side er merket med C/G, den andre G/N og det er delestrek på begge sider.

80 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side bærer påtrykket I/I, og der er delestrek på begge sider.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte problemer hos hunder som viser seg ved destruktiv adferd, urenslighet (defekasjon eller urinering), og bare i kombinasjon med adferdsmodifiserende teknikker.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for klomipramin og lignende trisykliske antidepressiva. Skal ikke brukes til avlshanner.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Effekten og sikkerheten av Clomicalm hos hunder med en kroppsvekt lavere enn 1,25 kg eller under 6 måneders alder er ikke undersøkt.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Preparatet bør brukes med forsiktighet til hunder med hjertelidelser eller epilepsi. På grunn av den potensielt antikolinerge effekten skal preparatet også brukes med forsiktighet til hunder med trangvinkelglaukom, nedsatt tarmmotilitet eller urinretensjon.

Hunder som behandles med preparatet skal følges opp av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Hvis barn ved et uhell inntar preparatet, skal dette betraktes med alvor. Det er ingen spesifikk antidot. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Overdosering hos mennesker medfører antikolinerge effekter, selv om sentralnervesystemet og det kardiovaskulære system også kan bli påvirket.

Personer med kjent overfølsomhet overfor klomipramin bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Clomicalm kan i svært sjeldne tilfeller forårsake oppkast, appetittforandring, letargi, eller en forhøyelse av leverenzymene, som er reversibel når behandlingen stoppes.

Sykdommer i lever og gallesystem er rapportert, spesielt ved preeksisterende forhold og ved samtidig administrering av legemidler som metaboliseres via leveren.

Brekninger kan reduseres ved å gi preparatet samtidig med litt fôr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt.

Drektighet:

I laboratoriestudier på mus og rotter er det sett tegn på embryotoksisk effekt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Anbefalingene vedrørende interaksjoner med andre legemidler baserer seg på studier med andre arter enn hund.

Clomicalm kan potensielt øke effekten av det antiarytmiske legemidlet kinidin, antikolinergika (f.eks. atropin), andre CNS-aktive legemidler (f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, generelle anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (f.eks. adrenalin) og kumarinderivater.

Preparatet bør ikke gis i kombinasjon med eller inntil 2 uker etter administrering av monoaminooksydasehemmere.

Samtidig dosering med cimetidin kan gi økte plasmakonsentrasjoner av klomipramin.

Plasmanivåene av enkelte antiepileptiske legemidler (f.eks. fenytoin og karbamazepin) kan forhøyes ved samtidig administrasjon av Clomicalm.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dose med Clomicalm er 1 - 2 mg/kg klomipramin gitt peroralt 2 ganger daglig for å oppnå en total daglig dose på 2 - 4 mg/kg, tilsvarende nedenstående tabell:

	Dose pr. gang		
Kroppsvekt	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 – 2,5 kg	1/2 tablett		
> 2,5 - 5 kg	1 tablett		
> 5 - 10 kg		1/2 tablett	
> 10 - 20 kg		1 tablett	
> 20 - 40 kg			1/2 tablett
> 40 - 80 kg			1 tablett

Tablettene kan gis med eller uten fôr.

Kombinert med relevant adferdstrening var det i de kliniske forsøk i de fleste tilfeller av separasjonsrelaterte adferdsproblemer tilstrekkelig med en behandlingstid på 2-3 måneder. Noen tilfeller kan kreve lengre behandlingstid. I tilfeller hvor man ikke ser forbedring etter 2 måneder bør behandlingen med Clomicalm seponeres.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering med 20 mg/kg (5 ganger høyeste anbefalte dose) ble det sett bradykardi og arytmier (AV-blokk og ventrikulære ekstraslag) ca 12 timer etter dosering.

Overdosering med 40 mg/kg (20 ganger anbefalt dosering) førte til endret kroppsholdning, skjelvinger, rødme i buken og nedsatt aktivitet hos hunder.

Høyere doser (500 mg/kg, d.v.s. 250 ganger anbefalt dosering) forårsaket oppkast, avføring, hengende øyne, skjelvinger og stille oppførsel. Ennu høyere doser (725 mg/kg) forårsaket dessuten kramper og død.

Det finnes ingen spesifikk antidot mot klomipramin, eventuelle forgiftninger må behandles symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke selektiv monoamin reopptakshemmer,
ATC vet-kode: QN06A A04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Clomicalm har bredspektret virkning, idet stoffet blokkerer det neurale reopptaket av både serotonin (5-HT) og noradrenalin. Dets egenskaper svarer derfor både til en serotonin-reopptakshemmer og et trisyklisk antidepressivum.

De aktive substansene *in vivo* er klomipramin og hovedmetabolitten er desmetylklomipramin. Både klomipramin og desmetylklomipramin bidrar til effekten av preparatet: klomipramin er en potent og selektiv serotonin (5-HT) reopptakshemmer, mens desmetylklomipramin er en potent og selektiv noradrenalin-reopptakshemmer. Preparatets hovedvirkning er potensering av effekten av noradrenalin og 5-HT i hjernen ved hemming av deres neurale reopptak. Samtidig har klomipramin en antikolinerg effekt via antagonisme med kolinerge muskarinreseptorer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Klomipramin absorberes godt (> 80%) fra magetarmkanalen hos hund etter oral administrering. Den systemiske biotilgjengeligheten er likevel lavere (22 – 26 %) på grunn av uttalt førstepassasje-effekt i leveren. Maksimale plasmanivåer (C_{max}) av klomipramin og desmetylklomipramin nås raskt (1½ – 2½ time) etter peroral dosering. De maksimale plasmakonsentrasjoner (C_{max}) hos hund etter peroral administrasjon av enkelte doser av 2 mg/kg klomipraminhydroklorid var 240 nmol/l for klomipramin og 48 nmol/l for desmetylklomipramin. Gjentatt administrasjon av Clomicalm forårsaker moderate stigninger i plasmakonsentrasjoner, akkumuleringsratio etter peroral administrasjon to ganger daglig var 1,2 for klomipramin og 1,6 for desmetylklomipramin, steady state ble nådd innen 3 dager. Ved steady state er forholdet mellom klomipramin og desmetylklomipramin 3:1. Samtidig administrasjon av Clomicalm og fôr var årsak til moderat forhøyede plasma AUC verdier for klomipramin (25 %) og desmetylklomipramin (8 %), sammenlignet med administrasjon til fastende hunder.

Klomipramin er i utstrakt grad bundet til plasmaproteiner (> 97 %) hos hund. Klomipramin og dets metabolitter distribueres hurtig i kroppen hos mus, kaniner og rotter og gir høye konsentrasjoner i organer og vev (inklusive lunger, hjerte og hjerne) og lav konsentrasjon i blodet. Hos hund er distribusjonsvolumet 3,8 l/kg.

Biotransformeringen av klomipramin foregår hovedsakelig via demetylering til desmetylklomipramin, men også andre polare metabolitter dannes. Halveringstiden ($t_{1/2}$) etter i.v. dosering av klomipraminhydroklorid til hund var 6,4 timer for klomipramin og 3,6 timer for desmetylklomipramin. Ekskresjonen hos hund skjer hovedsakelig via gallen (> 80 %), resten utskilles via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Kunstig kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakning.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

En HDPE-flaske inneholdende 30 tabletter, med barnesikret skrulokk og forsegling, et silika gel tørkemiddel, pakket i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/98/007/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.april.1998
Dato for siste fornyelse: 10.april.2008

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchrelease

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

· VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV VETERINÆRPREPARATET

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Clomicalm 5 mg tabletter til hund
Clomicalm 20 mg tabletter til hund
Clomicalm 80 mg tabletter til hund

clomipramin.hydrochlorid.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

Anbefalt dose med Clomicalm er 1-2 mg/kg clomipramin. 2 ganger daglig for å gi en total daglig dose på 2-4 mg/kg tilsvarende nedenstående tabell:

Kroppsvekt	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	1/2 tablett
> 2,5 - 5 kg	1 tablett

Kroppsvekt	Clomicalm 20 mg
5 – 10 kg	1/2 tablett
10 - 20 kg	1 tablett

Kroppsvekt	Clomicalm 80 mg
> 20 - 40 kg	1/2 tablett
> 40 - 80 kg	1 tablett

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Bør anvendes under tilsyn av veterinær. Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakning.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL; RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn. Utilsiktet inntak kan være farlig.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/98/007/001/NO (5 mg, 30 tablett)
EU/2/98/007/002/NO (20 mg, 30 tablett)
EU/2/98/007/003/NO (80 mg, 30 tablett)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HDPE-flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clomicalm 5 mg tabletter for hunder
Clomicalm 20 mg tabletter for hunder
Clomicalm 80 mg tabletter for hunder

clomipramin.hydrochlorid

2. MENGDE AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTAL DOSER

30 tabletter

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

1-2 mg clomipramin. / kg kroppsvekt 2 ganger daglig.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6 PRODUKTIONSNUMMER**

Lot

7 UTLØPSDATO

EXP

8 TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Clomicalm 5 mg tabletter til hund
Clomicalm 20 mg tabletter til hund
Clomicalm 80 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clomicalm 5 mg tabletter til hund

Clomicalm 20 mg tabletter til hund

Clomicalm 80 mg tabletter til hund

Klomipraminhydroklorid (clomipramin.hydrochlorid.)

3. DEKLARASJON AV AKTIVT VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF(ER)

5 mg Klomipramin hydroklorid (tilsvarende 4,5 mg klomipramin)

20 mg Klomipramin hydroklorid (tilsvarende 17,9 mg klomipramin)

80 mg Klomipramin hydroklorid (tilsvarende 71,7 mg klomipramin)

5 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Delestrek på begge sider.

20 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side er merket med C/G, den andre G/N og det er delestrek på begge sider.

80 mg tablett: Brunlig-grå, oval-avlang, delbar. Én side bærer påtrykket I/I, og der er delestrek på begge sider.

4. INDIKASJON(ER)

Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte problemer som viser seg ved destruktiv adferd, urenslighet (defekasjon eller urinering), og bare i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor klomipramin og lignende trisykliske antidepressiva. Skal ikke brukes til avlshanner.

6. BIVIRKNINGER

Clomicalm kan i svært sjeldne tilfeller forårsake oppkast, appetittforandring, sløvheter eller forhøyelse av leverenzymene, som vil falle igjen når behandlingen stoppes.

Sykdommer i lever og galleystem er rapportert, spesielt ved allerede eksisterende tilstand og ved samtidig inntak av legemidler som nedbrytes i leveren.

Brekninger kan reduseres ved å gi preparatet sammen med litt fôr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dose med Clomicalm er 1-2 mg/kg klomipramin gitt i munnen 2 ganger daglig for å oppnå en total daglig dose på 2 - 4 mg/kg, tilsvarende nedenstående tabell:

Kroppsvekt	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 – 2,5 kg	1/2 tablett	-	-
> 2,5 - 5 kg	1 tablett	-	-
> 5 - 10 kg	-	1/2 tablett	-
> 10 - 20 kg	-	1 tablett	-
> 20 - 40 kg	-	-	1/2 tablett
> 40 - 80 kg	-	-	1 tablett

Gis i munnen. Tablettene kan gis med eller uten fôr.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kliniske forsøk har vist at 2-3 måneders behandling med Clomicalm kombinert med relevant atferdstrening i de fleste tilfeller er tilstrekkelig for å kontrollere separasjonsrelaterte adferdsproblemer.

Noen tilfeller kan kreve lengre behandling. I tilfeller der det ikke er sett forbedring etter 2 måneder, bør behandlingen med Clomicalm stanses.

10. TILBAKEHOLDELESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares i originalbeholder.

Oppbevares utilgjengelig for barn, da utilsiktet inntak kan være farlig.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Til hunder med nedsatt hjertefunksjon og epilepsi anbefales det å administrere Clomicalm med forsiktighet, og kun etter å ha vurdert det terapeutiske indeks. På grunn av dets potensielle antikolinerge egenskaper skal Clomicalm også brukes med forsiktighet til hunder med trangvinkelglaukom, nedsatt tarmmotilitet eller urinretensjon.

Clomicalm bør brukes under tilsyn av veterinær.

Veterinærpreparatets sikkerhet og effekt hos hunder som veier mindre enn 1,25 kg eller som er yngre enn 6 måneder er ikke undersøkt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Hvis barn ved et uhell inntar preparatet, skal dette betraktes som alvorlig. Det er ingen spesifikk antidot.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Overdosering hos mennesker medfører antikolinerge effekter, selv om sentralnervesystemet og det kardiovaskulære system også kan bli påvirket.

Personer med kjent overfølsomhet overfor klomipramin bør håndtere preparatet med forsiktighet.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i mus og rotter viste tegn på fosterskadelig effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Anbefalingene vedrørende interaksjoner med andre legemidler baserer seg på studier med andre arter enn hund.

Clomicalm kan øke effekten av det antiarytmiske legemidlet kinidin, antikolinergika (f.eks. atropin) andre CNS-aktive legemidler (f.eks. barbiturater, benzodiazepiner, generelle anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (f.eks. adrenalin) og kumarinderivater.

Preparatet bør ikke gis i kombinasjon med eller inntil 2 uker etter administrering av monoaminooksydasehemmere.

Samtidig dosering med cimetidin kan gi økte plasmakonsentrasjoner av klomipramin.

Plasmanivåene av enkelte antiepileptiske legemidler (f.eks. fenytoin og karbamazepin) kan forhøyes ved samtidig administrasjon av Clomicalm.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering med 20 mg/kg (5 ganger høyeste anbefalte dose) ble det sett bradykardi og arytmier (AV-blokk og ventrikulære ekstraslag) ca. 12 timer etter dosering.

Overdosering med 40 mg/kg (20 ganger anbefalt dosering) førte til endret kroppsholdning, skjelvninger, rødme i buken og nedsatt aktivitet hos hunder.

Høyere doser (500 mg/kg, d.v.s. 250 ganger anbefalt dosering) forårsaket oppkast, avføring, hengende øyne, skjelvninger og stille oppførsel. Ennu høyere doser (725 mg/kg) forårsaket dessuten kramper og død.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr.

Pakningsstørrelse: 30 tabletter.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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