

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Clomicalm Tablette enthält:

### Wirkstoff:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Clomipraminhydrochlorid | 5 mg (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)   |
| Clomipraminhydrochlorid | 20 mg (entsprechend 17,9 mg Clomipramin) |
| Clomipraminhydrochlorid | 80 mg (entsprechend 71,7 mg Clomipramin) |

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt.

20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten bei Hunden, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva.

Nicht anwenden bei männlichen Zuchthunden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder jünger als 6 Monate vor.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Clomicalm sollte unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Kindern sollte die versehentliche Einnahme als bedenklich angesehen werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit, Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist, wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei der gleichzeitigen Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor.

#### Trächtigkeit:

Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums Quinidin, anticholinerg Substanzen (z. B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika) Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe von Clomicalm ansteigen.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

| Körpergewicht | Dosierung je Verabreichung |                 |                 |
|---------------|----------------------------|-----------------|-----------------|
|               | Clomicalm 5 mg             | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
| 1,25 - 2,5 kg | 1/2 Tablette               |                 |                 |
| >2,5 - 5 kg   | 1 Tablette                 |                 |                 |
| >5 - 10 kg    |                            | 1/2 Tablette    |                 |
| >10 - 20 kg   |                            | 1 Tablette      |                 |
| >20 - 40 kg   |                            |                 | 1/2 Tablette    |
| >40 - 80 kg   |                            |                 | 1 Tablette      |

Clomicalm kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit Techniken zur Änderung des Verhaltens zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Therapie mit Clomicalm beendet werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht selektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer, ATCvet-Code: QN06AA04.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clomipramin hat ein breites Wirkungsspektrum durch Blockade der neuronalen Aufnahme sowohl von Serotonin (5-HT) als auch von Noradrenalin. Es besitzt deshalb die Eigenschaften eines Serotonin-Wiederaufnahmehemmers und eines trizyklischen Antidepressivums.

Die wirksamen Bestandteile *in vivo* sind Clomipramin und sein Hauptmetabolit Desmethylclomipramin. Sowohl Clomipramin als auch Desmethylclomipramin tragen zu den Wirkungen von Clomicalm bei: Clomipramin ist ein starker, selektiver Hemmstoff für die 5-HT-Wiederaufnahme, während Desmethylclomipramin die Wiederaufnahme von Noradrenalin stark und selektiv blockiert. Der Hauptwirkungsmechanismus von Clomicalm beruht auf der Potenzierung der Wirkungen von 5-HT und Noradrenalin im Gehirn durch die Blockade ihrer neuronalen Wiederaufnahme. Clomipramin besitzt zusätzlich anticholinerge Eigenschaften durch die Antagonisierung cholinergischer Muscarin-Rezeptoren.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clomipramin wird nach oraler Verabreichung an Hunde gut (>80%) aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, aber die systemische Bioverfügbarkeit beträgt aufgrund eines ausgeprägten Metabolismus bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt) etwa 22-26%. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Clomipramin und Desmethylclomipramin werden schnell erreicht (nach etwa 1,5 bis 2,5 Stunden). Die maximalen Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) betragen nach oraler Verabreichung von Einzeldosen von 2 mg/kg Clomipraminhydrochlorid: 240 nmol/l für Clomipramin und 48 nmol/l für Desmethylclomipramin. Wiederholte Verabreichung von Clomicalm führt zu einem moderaten Anstieg der Plasmakonzentrationen. Nach zweimal täglicher oraler Verabreichung beträgt dieser Anreicherungsquotient 1,2 für Clomipramin und 1,6 für Desmethylclomipramin. Ein Fließgleichgewicht (steady state) wird innerhalb von 3 Tagen erreicht. Im steady state liegt das Verhältnis von Clomipramin zu Desmethylclomipramin im Plasma bei etwa 3 : 1. Die Verabreichung von Clomicalm mit Futter führt zu geringfügig höheren Werten bei der Plasma-Konzentrations-Zeitkurve (AUC-Wert) für Clomipramin (25%) und Desmethylclomipramin (8%) im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Hunde. Clomipramin wird bei Hunden fast vollständig (>97%) an Plasmaproteine gebunden. Clomipramin und seine Metaboliten werden schnell im Körper von Mäusen, Kaninchen und Ratten verteilt, wobei in den Organen und Geweben (einschließlich Lunge, Herz und Gehirn) hohe Konzentrationen erreicht werden und die Konzentrationen im Blut niedrig bleiben. Das Verteilungsvolumen ( $VD_{ss}$ ) beträgt beim Hund 3,8 l/kg. Der Hauptstoffwechselweg von Clomipramin ist die Demethylierung zu Desmethylclomipramin. Es entstehen auch weitere polare Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt bei Hunden nach i.v.-Verabreichung von Clomipraminhydrochlorid 6,4 Stunden für Clomipramin und 3,6 Stunden für Desmethylclomipramin. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Galle (>80%). Der Rest wird mit dem Harn ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat  
Mikrokristalline Cellulose  
Künstliches Fleischaroma  
Crospovidon  
Povidon  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss und Folienversiegelung in einem Umkarton. Eine Flasche enthält 30 Tabletten und einen Beutel mit Siliziumgel-Trockenmittel.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/98/007/001-003

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 1. April 1998

Datum der letzten Verlängerung: 10. April 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER/ FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**· BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

### 2. WIRKSTOFF(E)

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)  
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)  
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosierung von 1-2 mg/kg verabreicht werden.  
Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2 - 4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

|               |                 |
|---------------|-----------------|
| Körpergewicht | Clomicalm 5 mg  |
| 1,25–2,5 kg   | 1/2 Tablette    |
| >2,5-5 kg     | 1 Tablette      |
| Körpergewicht | Clomicalm 20 mg |

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| >5-10 kg             | 1/2 Tablette           |
| >10-20 kg            | 1 Tablette             |
| <b>Körpergewicht</b> | <b>Clomicalm 80 mg</b> |
| >20-40 kg            | 1/2 Tabletten          |
| >40-80 kg            | 1 Tablette             |

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Unter tierärztlicher Aufsicht einsetzen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Die versehentliche Einnahme kann schwerwiegende Folgen haben.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 Tabletten)  
EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 Tabletten)  
EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 Tabletten)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Flasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)  
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)  
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

30 Tabletten

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

1-2 mg Clomipraminhydrochlorid/kg Körpergewicht zweimal täglich.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde**  
**Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde**  
**Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde**

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde

Clomipraminhydrochlorid

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)  
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)  
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt  
20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva. Nicht anwenden bei Zuchtrüden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

| Körpergewicht | Clomicalm 5 mg | Clomicalm 20 mg | Clomicalm 80 mg |
|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1,25 – 2,5 kg | 1/2 Tablette   | ---             | ---             |
| >2,5 - 5 kg   | 1 Tablette     | ---             | ---             |
| >5 - 10 kg    | ---            | 1/2 Tablette    | ---             |
| >10 - 20 kg   | ---            | 1 Tablette      | ---             |
| >20 - 40 kg   | ---            | ---             | 1/2 Tablette    |
| >40 - 80 kg   | ---            | ---             | 1 Tablette      |

Clomicalm kann oral mit oder ohne Futter verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit einer Verhaltenstherapie zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Behandlung mit Clomicalm beendet werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben kann.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften, sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Clomicalm sollte nur unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder einem Alter von weniger als 6 Monaten ist nicht belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern kann eine versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor. Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums, anticholinerg Substanzen (z.B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika), Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe von Clomicalm ansteigen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation,

herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Nur zur Behandlung von Tieren.  
Packungsgröße: 30 Tabletten

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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  
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<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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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