

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clomipramine hydrochloride	5 mg (equivalent aan 4,5 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20mg (equivalent aan 17,9 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80 mg (equivalent aan 71,7 mg Clomipramine)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

5 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Een inkerving op beide zijden.

20 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'C/G', de andere 'G/N' en een inkerving op beide zijden.

80 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'I/I', de andere heeft geen indruk en een inkerving op beide zijden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Als ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen aan honden welke zich als volgt manifesteren: kapotmaken, onzindelijkheid (ontlasting en urinering) en alleen in combinatie met gedragstherapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor clomipramine en soortgelijke tricyclische antidepressiva.

Niet gebruiken bij mannelijke fokhonden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,25 kg of honden van minder dan zes maanden oud.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het wordt aanbevolen het diergeneesmiddel met voorzichtigheid aan honden met cardiovasculaire aandoeningen of epilepsie toe te dienen en alleen na afwegen van de voordelen tegen de risico's. Als gevolg van de potentiële anticholinergische eigenschappen dient het diergeneesmiddel ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan honden met nauwe-hoek-glaucoom, een verminderde maagdarmsmotiliteit of urineretentie. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt onder veterinair toezicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij kinderen, die per ongeluk het diergeneesmiddel innemen, dient deze inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinergische verschijnselen daarnaast kunnen het centraal nerveuze en cardiovasculaire systeem ook beïnvloed zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid voor clomipramine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Clomicalm kan zeer zelden braken, verandering in de eetlust, lethargie of een toename in leverenzymen, die omkeerbaar is wanneer het diergeneesmiddel wordt gestaakt, veroorzaken. Lever- en galaandoeningen zijn gemeld, vooral met reeds bestaande aandoeningen en gelijktijdige toedieningen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via het hepatische systeem. Braken kan worden verminderd door het diergeneesmiddel tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teefjes tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Er waren tekenen van embryotoxische effecten in de studies bij laboratorium-dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen het diergeneesmiddel en andere geneesmiddelen zijn afgeleid van studies die zijn gedaan in andere dieren dan de hond. Het diergeneesmiddel kan de effecten van het anti-arrhythmicum kinidine, anticholinergische middelen (bijvoorbeeld atropine), andere op het centrale zenuwstelsel (CZS) werkende middelen (bijvoorbeeld barbituraten, benzodiazepines, algemeen anaesthetica, neuroleptica), sympathomimetica (bijvoorbeeld adrenaline) of cumarine-derivaten versterken. Aanbevolen wordt het diergeneesmiddel niet toe te passen in combinatie met, dan wel binnen twee weken na afloop van de therapie met, monoamineoxidaseremmers.

Gelijktijdige toediening van cimetidine kan leiden tot een verhoogde plasmaspiegel van clomipramine. De plasmaspiegels van bepaalde anti-epileptische middelen zoals fenytoïne en carbamazepine, kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend in een dosering van 1 - 2 mg/kg tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2 - 4 mg/kg, zie onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Dosering per toediening		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablet		
>2.5 - 5 kg	1 tablet		
>5 - 10 kg		½ tablet	
>10 - 20 kg		1 tablet	
>20 - 40 kg			½ tablet
>40 - 80 kg			1 tablet

Het diergeneesmiddel kan met of zonder voer worden toegediend.

In klinische onderzoek was een behandelingsduur van 2-3 maanden met het diergeneesmiddel in combinatie met gedragstherapie voldoende voor de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen. In een enkel geval kan een langere behandeling nodig zijn. In die gevallen waar na twee maanden geen verbetering wordt waargenomen dient de behandeling met het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij een overdosering met 20 mg/kg met het diergeneesmiddel (5 x de maximum therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmieën (blokkade van de atrioventriculaire knoop en ventriculaire extrasystolen) ongeveer 12 uur na toediening waargenomen. Toediening van 40 mg/kg (20 x de aanbevolen dosering) van het diergeneesmiddel aan honden uitte zich in een opgebogen lichaamshouding, tremoren, een ingetrokken buik en een verminderde activiteit van de honden. Toediening van hogere doses (500 mg/kg = 250 x de aanbevolen dosering) veroorzaakte braken, defeecatie, lopende ogen, beven en rust. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet selectieve monoamine heropname remmers
ATCvet-code: QN06AA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clomipramine heeft een breed werkingsspectrum dankzij de blokkade van de heropname, door de neuronen, van zowel serotonine (5-HT) als noradrenaline. Daarom heeft het de eigenschappen van zowel een serotonineheropnameremmer als een tricyclisch antidepressivum.

De werkzame bestanddelen *in vivo* zijn clomipramine en de hoofdmetabooliet desmethylclomipramine. Zowel clomipramine als desmethylclomipramine dragen bij tot de effecten van het diergeneesmiddel: clomipramine is een krachtige en selectieve 5-HT-heropnameremmer, terwijl desmethylclomipramine

een krachtige en selectieve noradrenalineheropnameremmer is. Het principe van het werkingsmechanisme van het diergeneesmiddel is de versterking van de werking van 5-HT en noradrenaline in de hersenen via remming van hun heropname door de neuronen. Daarnaast veroorzaakt clomipramine anticholinergische effecten door een antagonisme van de cholinergische muscarine-receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clomipramine wordt bij honden, na orale toediening, goed geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal (>80%) maar de systemische biologische beschikbaarheid van clomipramine en desmethylclomipramine is 22-26% als gevolg van een uitgebreid metabolisme bij de eerste passage door de lever. Maximale plasmawaarden van clomipramine en desmethylclomipramine worden snel (1,5 - 2,5 uur) bereikt. Na orale toediening van enkelvoudige dosering van 2 mg/kg clomipraminehydrochloride waren de maximale plasmaconcentraties (C_{max}): 240 nmol/l clomipramine en 48 nmol/l desmethylclomipramine. Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een matige stijging van de plasma-concentraties; de accumulatie-ratio's voor clomipramine was 1,2 en voor desmethylclomipramine 1,6. De "steady state" -situatie (evenwichtssituatie) werd bereikt binnen 3 dagen. In de "steady state" -situatie was de ratio van de plasma-concentraties van clomipramine tot die van desmethylclomipramine ongeveer 3:1. Toediening van het diergeneesmiddel met het voer gaf matig verhoogde plasma AUC-waarden voor clomipramine (25%) en desmethylclomipramine (8%) in vergelijking na toediening aan niet gevoerde honden. Clomipramine wordt sterk gebonden aan plasmaeiwitten (>97 %), in honden. Clomipramine en zijn metabolieten worden snel in het lichaam verdeeld bij muizen, konijnen en ratten waarbij hoge concentraties worden bereikt in de organen en weefsels (inclusief de longen, het hart en de hersenen) en lage concentraties in het bloed blijven. Bij honden was het distributievolume (V_{dss}) 3,8 l/kg. De belangrijkste biotransformatieroute van clomipramine is de demethylatie tot desmethylclomipramine. Daarnaast bestaan er ook nog polaire metabolieten. De eliminatiehalveringstijd ($t_{1/2}$) na intraveneuze toediening van clomipramine bij honden was 6,4 uur en die van desmethylclomipramine bedroeg 3,6 uur. De belangrijkste excretieroute is via de gal (>80%), de rest wordt via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijn cellulose
Kunstmatige vleessmaak
Crospovidone
Povidone
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-flesje met een kindveilige sluiting voorzien van een sluitschijfje. Ieder flesje bevat 30 tabletten en een zakje met een silicagel-droogmiddel verpakt in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/98/007/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 april 1998
Datum van laatste verlenging: 10 april 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

**• VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN
DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg, tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg, tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg, tabletten voor honden

Clomipramine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 4,5 mg Clomipramine)
20 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 17,9 mg Clomipramine)
80 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 71,7 mg Clomipramine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1 - 2 mg/kg tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2 - 4 mg/kg. Zie ook onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ tablet
>2,5-5 kg	1 tablet
Lichaamsgewicht	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ tablet
>10-20 kg	1 tablet
Lichaamsgewicht	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ tablet
>40-80 kg	1 tablet

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Gebruiken onder veterinaire toezicht. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: (maand/jaar)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter .

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Een accidentele inname moet ernstig worden genomen.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

Clomipramine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 4,5 mg Clomipramine)
20 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 17,9 mg Clomipramine)
80 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 71,7 mg Clomipramine)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

1 - 2 mg clomipramine/kg LG tweemaal daags.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden

Clomicalm 20 mg tabletten voor honden

Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden

Clomicalm 20 mg tabletten voor honden

Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

Clomipramine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

5 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 4,5 mg Clomipramine)

20 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 17,9 mg Clomipramine)

80 mg Clomipramine hydrochloride (equivalent aan 71,7 mg Clomipramine)

5 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Een inkerving op beide zijden.

20 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'C/G', de andere 'G/N' en een inkerving op beide zijden.

80 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'I/I', de andere heeft geen indruk en een inkerving op beide zijden.

4. INDICATIE(S)

Als ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen welke zich als volgt manifesteren: kapotmaken, onzindelijkheid (ontlasting en urineren) en alleen in combinatie met gedragstherapie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor clomipramine en verwante tricyclische antidepressiva.

Niet gebruiken bij mannelijke fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel kan zeer zelden braken, verandering in de eetlust, lethargie of een toename in leverenzymen, die omkeerbaar is wanneer het diergeneesmiddel wordt gestaakt, veroorzaken. Lever- en galaandoeningen zijn gemeld, vooral met reeds bestaande aandoeningen en gelijktijdige toedieningen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via het hepatische systeem. Braken kan worden verminderd door het diergeneesmiddel tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 1-2 mg/kg tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2-4 mg/kg. Zie ook onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ tablet	---	---
>2.5-5 kg	1 tablet	---	---
>5-10 kg	---	½ tablet	---
>10-20 kg	---	1 tablet	---
>20-40 kg	---	---	½ tablet
>40-80 kg	---	---	1 tablet

Het diergeneesmiddel kan oraal worden verstrekt met of zonder voer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In klinische onderzoek was een behandelingsduur van 2-3 maanden met het diergeneesmiddel in combinatie met gedragstherapie voldoende voor de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen. In een enkel geval kan een langere behandeling nodig zijn. In die gevallen waar na twee

maanden geen verbetering wordt waargenomen, dient de behandeling met het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Een accidentele inname moet ernstig worden genomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel met voorzichtigheid aan honden met hartaritmieën of epilepsie toe te dienen en alleen na afweging van de voordelen tegen de risico's. Als gevolg van zijn potentiële anticholinergische eigenschappen dient het diergeneesmiddel ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan honden met nauwe-hoek-glaucoom, een verminderde maagdarmliteit of urineretentie. Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt onder veterinair toezicht. De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,25 kg of honden van minder dan zes maanden oud.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij kinderen, die per ongeluk het diergeneesmiddel innemen, dient deze inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinergische verschijnselen daarnaast kunnen het centraal nerveuze en cardiovasculaire systeem ook beïnvloed zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor clomipramine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teefjes tijdens dracht en lactatie. Er waren tekenen van embryotoxische effecten in de studies bij laboratoriumdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen het diergeneesmiddel en andere geneesmiddelen zijn afgeleid van studies die zijn gedaan bij andere dieren dan de hond. Clomicalm kan de effecten van het anti-aritmische middel kinidine, anticholinergische middelen (bijvoorbeeld atropine), andere op het centrale zenuwstelsel (CZS) werkende middelen (bijvoorbeeld barbituraten, benzodiazepines, algemeen anaesthetica, neuroleptica), sympathomimetica (bijvoorbeeld adrenaline) of cumarine-derivaten versterken. Aanbevolen wordt het diergeneesmiddel niet toe te passen in combinatie met, dan wel binnen twee weken na afloop van de therapie met, monoamineoxidaseremmers. Gelijktijdige toediening van cimetidine kan leiden tot een verhoogde plasmaspiegel van clomipramine. De plasmaspiegels van bepaalde anti-epileptische middelen zoals fenytoïne en carbamazepine, kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdige toediening van Clomicalm.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een overdosering met 20 mg/kg met het diergeneesmiddel (5 x de maximum therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmieën (blokkade van de atrioventriculaire knoop en ventriculaire extra systolen) ongeveer 12 uur na toediening waargenomen. Toediening van 40 mg/kg (20 x de aanbevolen dosering) van het diergeneesmiddel aan honden uitte zich in een opgebogen lichaamshouding, tremoren, een ingetrokken buik en een verminderde activiteit van de honden. Toediening van hogere doses (500 mg/kg = 250 x de aanbevolen dosering) veroorzaakte braken, defecatie, lopende ogen, beven en rust. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.