

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Clomicalm® 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Clomicalm® 20 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Clomicalm® 80 ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

VIRBAC 1^{ère} avenue – 2065 m – LID 06516 Carros, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm® 5 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Clomicalm® 20 ad us. vet., Tabletten für Hunde

Clomicalm® 80 ad us. vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

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

5 mg Tablette: aromatisiert, bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar, beidseitige Bruchrille.

20 mg Tablette: aromatisiert, bräunlich-grau, oval-länglich. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N", teilbar, beidseitige Bruchrille.

80 mg Tablette: aromatisiert, bräunlich-grau, oval-länglich. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", teilbar, beidseitige Bruchrille.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde.

Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensstörungen bei Hunden.

Behandlung von Stereotypen (Zwangsstörungen), wie z.B. der Leckdermatitis bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Clomipramin in Clomicalm und andere verwandte Wirkstoffe (trizyklische Antidepressiva). Nicht anwenden bei männlichen Zuchthunden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden wird gelegentlich Erbrechen beobachtet. Dies kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden und verschwindet, wenn das Tierarzneimittel abgesetzt wird.

Clomicalm kann sehr selten zu wechselndem Appetit oder Abgeschlagenheit führen, was sich normalisiert, wenn das Tierarzneimittel abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die über die Leber verstoffwechselt werden, wurde von Erkrankungen der Leber, der Gallenblase oder der Gallenwege berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Durchfall, Aggression, Krämpfe oder eine Weitstellung der Pupillen beobachtet. Eine Weitstellung der Pupillen kann auch nach einer Überdosierung beobachtet 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Die Dosierung des Wirkstoffs Clomipramin in Clomicalm beträgt 1 – 2 mg/kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich oral. Die tägliche Gesamtdosis beträgt 2 – 4 mg/kg entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht	Clomicalm (2 × täglich)		
	5	20	80
1,25 – 2,5 kg	½ Tablette		
> 2,5 – 5 kg	1 Tablette		
> 5 – 10 kg		½ Tablette	
> 10 – 20 kg		1 Tablette	
> 20 – 40 kg			½ Tablette
> 40 – 80 kg			1 Tablette

Clomicalm kann mit oder ohne Futter oral verabreicht werden.

Für die Behandlung von Angstzuständen in Verbindung mit der Trennung von der Besitzerin / vom Besitzer, ist Clomicalm während mindestens 2 – 3 Monaten zu verabreichen. Gleichzeitig ist eine Verhaltenstherapie durchzuführen. Zur Behandlung von Stereotypen (Zwangsstörungen), wie z.B. der Leckdermatitis ist Clomicalm mindestens für 1 Monat zu verabreichen. Gegebenenfalls wird Clomicalm schrittweise während 1 – 2 Wochen abgesetzt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Clomicalm eignet sich nicht zur Vorbeugung akuter Angstzustände, wie sie z.B. bei Gewittern auftreten können.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Unter 25 °C lagern.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der bekannten Wirkungsweise wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Anfallsleiden (Epilepsie) und grünem Star (Engwinkelglaukom) nur mit Vorsicht einzusetzen. Die Sicherheit von Clomicalm wurde nicht etabliert in Hunden, die zur Zucht vorgesehen sind. Der Einsatz von Clomicalm kann bei diesen Tieren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Tierärztin / den Tierarzt empfohlen werden. Da die Tabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Bei Kindern sollte die versehentliche Einnahme als bedenklich angesehen werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Ausserdem können das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In den klinischen Studien traten keine unerwünschten Wirkungen auf, wenn Clomicalm zusammen mit verschiedenen Antibiotika, Vakzinen, Antiparasitika und Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem verabreicht wurde. Clomicalm kann die Effekte zentral dämpfender Substanzen wie z.B. Barbiturate verstärken. Clomicalm soll nicht in Kombination mit Mono-amino-Oxidase-Hemmern angewendet werden, oder binnen 14 Tagen nach Beendigung der Therapie mit Mono-amino-Oxidase-Hemmern.

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 Verlangsamung des Herzschlags oder Herzrhythmusstörungen beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Zittern, gerötetem Bauch sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Kotabsatz, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod. Erfahrungen nach der Zulassung: Nach Überdosierung wurde über eine Weitstellung der Pupillen berichtet.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Apothekerin / Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16.12.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Kunststoff-Behältnis mit kindersicherem Schraubverschluss und Folienversiegelung in einer Faltschachtel. Ein Behältnis enthält 30 Tabletten und einen Beutel mit Siliziumgel-Trockenmittel.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 54'371

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.