

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 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)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Serotonin Wiederaufnahmehemmer für Hunde.

Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensstörungen bei Hunden.

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

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der bekannten Wirkungsweise wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit Arrhythmien, Epilepsie und 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 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)

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

Clomicalm kann sehr selten zu wechselndem Appetit, Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, was reversibel ist, wenn das Tierarzneimittel 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.

In sehr seltenen Fällen wurden Durchfall, Aggression, Konvulsion oder Mydriasis beobachtet. Mydriasis 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit:

Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Clomipramin 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.

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

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. Erfahrungen nach der Zulassung: Nach Überdosierung wurde über Mydriasis berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidepressiva, nicht-selektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
ATCvet-Code: QN06AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clomicalm enthält Clomipraminhydrochlorid. Die eigentliche Wirksubstanz *in vivo* ist Clomipramin und sein Hauptmetabolit Desmethylclomipramin. Beide tragen zum Wirkungsspektrum von Clomicalm bei. An neuronalen Synapsen wirkt Clomipramin als starker und selektiver Hemmstoff der Wiederaufnahme von Serotonin, während Desmethylclomipramin die Wiederaufnahme von Noradrenalin blockiert. Clomicalm besitzt zusätzlich anticholinerge Eigenschaften, indem es cholinerge Rezeptoren des Muscarin-Typs besetzt.

Clomicalm eignet sich zur Behandlung von Verhaltensstörungen und Stereotypen bei Hunden. Als häufige Ursache von Verhaltensstörungen gilt bei Hunden die unterschwellige Angst von der Besitzerin / vom Besitzer verlassen und so von ihr / ihm getrennt zu werden. Solche trennungsbedingten Verhaltensstörungen (separation anxiety) lassen sich mit Clomicalm bei gleichzeitiger Verhaltenstherapie erfolgreich behandeln. Die klinische Wirkung von Clomicalm tritt bei anhaltender Behandlung in der 2. – 4. Woche der Therapie ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clomipramin wird nach oraler Verabreichung an Hunde gut (> 80 %) aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert.

Maximale Plasmakonzentrationen von Clomipramin und Desmethylclomipramin werden bei der Verabreichung an nüchterne Hunde schnell (1 – 1,5 Stunden) erreicht. Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) nach der Verabreichung von 4 mg/kg Clomipraminhydrochlorid betragen: 133 ng/ml Clomipramin und 52,1 ng/ml Desmethylclomipramin. Es liegen keine Untersuchungen über die Korrelation zwischen der Plasmakonzentration und der klinischen Wirksamkeit vor. Der Wirkungseintritt erfolgt jedoch nach 2 – 4-wöchiger Therapie. Die Pharmakokinetik von Clomipramin und Desmethylclomipramin wird durch die Verabreichung von Futter nicht signifikant beeinflusst. Clomipramin wird fast vollständig (> 97 %) an Plasmaproteine gebunden. Clomipramin und seine Metaboliten werden schnell im Körper verteilt, wobei in den Organen und Geweben (einschliesslich Lunge, Herz und Gehirn) hohe Konzentrationen erreicht werden. Im Gegensatz dazu bleiben die Konzentrationen im Blut niedrig.

Der Hauptstoffwechselweg für Clomipramin ist die Demethylierung zu Desmethylclomipramin. Die Eliminationshalbwertszeit von Clomipramin beträgt 6,4 Stunden und die von Desmethylclomipramin 3,8 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (> 80 %). Der Rest wird über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Unter 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Behältnis mit kindersicherem Schraubverschluss und Foliensiegelung in einer Faltschachtel. Ein Behältnis 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'371 012	Clomicalm 5 ad us. vet., Behältnis mit 30 Tabletten
Swissmedic 54'371 020	Clomicalm 20 ad us. vet., Behältnis mit 30 Tabletten
Swissmedic 54'371 039	Clomicalm 80 ad us. vet., Behältnis mit 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.09.1997

Datum der letzten Erneuerung: 11.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

16.12.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.