

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm[®] 5 ad us. vet., comprimés pour chiens

Clomicalm[®] 20 ad us. vet., comprimés pour chiens

Clomicalm[®] 80 ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Chlorhydrate de clomipramine	5 mg (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	20 mg (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	80 mg (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé de 5 mg: aromatisé, gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable, une rainure de rupture sur les deux faces.

Comprimé de 20 mg: aromatisé, gris brunâtre, de forme oblongue ovale. Portant l'inscription „C/G“ sur une face, „G/N“ sur l'autre face, sécable, une rainure de rupture sur les deux faces.

Comprimé de 80 mg: aromatisé, gris brunâtre, de forme oblongue ovale. Portant l'inscription "I/I" sur une face, sécable, une rainure de rupture sur les deux faces.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Inhibiteur de la recapture de la sérotonine pour chiens. Traitement, chez le chien, des troubles comportementaux liés à une séparation. Traitement des comportements stéréotypés (troubles obsessionnels compulsifs) tels que la dermatite de léchage chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la clomipramine et aux autres antidépresseurs tricycliques apparentés. Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il n'y a pas d'expérience sur l'efficacité et la tolérance de Clomicalm chez les chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de son mode d'action connu, il est recommandé de n'utiliser Clomicalm qu'avec prudence chez les chiens souffrant d'arythmie, d'épilepsie et de glaucome à angle fermé. La sécurité de Clomicalm n'a pas été établie chez les chiens destinés à la reproduction. L'utilisation de Clomicalm chez ces animaux ne peut être recommandée qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par la/le vétérinaire. Comme les comprimés sont aromatisés, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Chez les enfants, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme préoccupante. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un surdosage entraîne des effets anticholinergiques chez l'homme. En outre, le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent être affectés. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la clomipramine ne doivent administrer le médicament qu'avec prudence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements sont peu fréquemment observés chez les chiens. Cela peut être amélioré par l'administration simultanée de Clomicalm avec une petite quantité de nourriture et est réversible à l'arrêt du médicament vétérinaire.

Clomicalm peut très rarement provoquer des changements d'appétit, une léthargie ou une augmentation des enzymes hépatiques, ce qui est réversible à l'arrêt du médicament vétérinaire. Des cas d'hépto-biliaires ont été rapportés, en particulier en cas d'antécédents médicaux et d'administration simultanée de médicaments métabolisés par le système hépatique.

Dans de très rares cas, des diarrhées, une agressivité, des convulsions ou une mydriase ont été observées. La mydriase peut également être observée après un surdosage.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

Gestation:

Des études de laboratoire chez la souris et le rat ont indiqué des effets embryotoxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans les études cliniques, aucun effet indésirable n'est apparu lorsque Clomicalm a été administré avec différents antibiotiques, vaccins, antiparasitaires et médicaments agissant sur le système nerveux central. Clomicalm peut renforcer les effets de substances déprimantes au niveau central, comme les barbituriques. Clomicalm ne doit pas être utilisé en combinaison avec des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase ou dans les 14 jours suivant l'arrêt du traitement par des inhibiteurs de la mono-amino-oxydase.

4.9 Posologie et voie d'administration

Clomicalm est administré par voie orale à raison de 1 à 2 mg/kg de poids corporel (PC) 2 fois par jour, soit une dose totale journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant:

Poids corporel	Clomicalm (2 × par jour)		
	5	20	80
1,25 – 2,5 kg > 2,5 – 5 kg	½ comprimé 1 comprimé		
> 5 – 10 kg > 10 – 20 kg		½ comprimé 1 comprimé	
> 20 – 40 kg > 40 – 80 kg			½ comprimé 1 comprimé

Clomicalm peut être administré par voie orale avec ou sans nourriture.

Pour le traitement de l'anxiété liée à la séparation de la/du propriétaire, le Clomicalm doit être administré pendant au moins 2 à 3 mois. Une thérapie comportementale doit être menée en parallèle. Pour le traitement des stéréotypies (troubles obsessionnels compulsifs), comme la dermatite de léchage, Clomicalm doit être administré pendant au moins 1 mois. Le cas échéant, le Clomicalm sera arrêté progressivement pendant 1 à 2 semaines

Clomicalm ne convient pas à la prévention des états d'anxiété aigus, tels qu'ils peuvent survenir lors d'orages par exemple.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Lors d'un surdosage avec 20 mg/kg de Clomicalm (correspondant à cinq fois la dose thérapeutique maximale), une bradycardie et des arythmies (bloc AV, extrasystoles ventriculaires) ont été observées environ 12 heures après l'administration. L'administration de 40 mg/kg de clomipramine (correspondant à 20 fois la dose recommandée) a entraîné chez les chiens une posture courbée, des tremblements, un abdomen rouge ainsi qu'une activité réduite. Des doses plus élevées (500 mg/kg, soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, des paupières tombantes, des tremblements et de la somnolence. Des doses encore plus élevées (725 mg/kg) ont en outre entraîné des convulsions et la mort. Expérience post-autorisation: Une mydriase a été rapportée après un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antidépresseurs, inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine

Code ATCvet: QN06AA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Clomicalm contient du chlorhydrate de clomipramine. La molécule active *in vivo* est la clomipramine et son principal métabolite, la déméthylclomipramine. Ces deux contribuent ensemble à l'activité de Clomicalm. Au niveau des synapses neuronales, la clomipramine inhibe fortement et de façon sélective la recapture de la sérotonine, tandis que la déméthylclomipramine bloque la recapture de la noradrénaline. De plus, Clomicalm a des effets anticholinergiques par blocage des récepteurs muscariniques cholinergiques. Clomicalm s'emploie pour traiter les troubles comportementaux et les

comportements stéréotypés chez le chien. Les troubles du comportement chez le chien sont souvent dus à une peur diffuse d'être abandonné par son maître et d'en être séparé.

Ce type d'angoisse de séparation (separation anxiety) répond bien à un traitement par Clomicalm associé à une thérapie comportementale. L'effet clinique apparaît après 2 – 4 semaines de traitement continu.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption gastro-intestinale de la clomipramine administrée par voie orale est bonne (> 80 %) chez le chien.

Administrée chez le chien à jeun, le pic plasmatique de la clomipramine et de la déméthylclomipramine est rapidement atteint (1 à 1,5 heure). Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) après administration de 4 mg/kg de chlorhydrate de clomipramine sont de 133 ng/ml pour la clomipramine et de 52,1 ng/ml pour la déméthylclomipramine. On ne dispose d'aucune étude sur la corrélation entre la concentration plasmatique et l'efficacité clinique. L'effet du médicament apparaît cependant dès la 2^e ou 4^e semaine. Les données pharmacocinétiques de la clomipramine et de la déméthylclomipramine ne varient pas significativement en cas d'administration de Clomicalm avec de la nourriture. La clomipramine est presque entièrement liée aux protéines plasmatiques (> 97 %). La clomipramine et ses métabolites sont rapidement distribués dans l'organisme, des concentrations élevées sont atteintes dans les organes et les tissus (y compris dans les poumons, le cœur et le cerveau) alors que les concentrations sanguines restent faibles. La principale voie métabolique de la clomipramine est la déméthylation en déméthylclomipramine. La demi-vie d'élimination de la clomipramine est de 6,4 heures, et celle de la déméthylclomipramine est de 3,8 heures. La principale voie d'excrétion est biliaire (> 80 %), le reste étant éliminé par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Arôme artificiel de viande

Crospovidone

Povidone

Dioxyde de silicium fortement dispersé

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans un endroit sec.

À conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en plastique avec bouchon à vis avec sécurité enfant et film de scellement dans une boîte pliante. Un récipient contient 30 comprimés et un sachet déshydratant de gel de silice.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 54'371 012 Clomicalm 5 ad us. vet., récipient de 30 comprimés

Swissmedic 54'371 020 Clomicalm 20 ad us. vet., récipient de 30 comprimés

Swissmedic 54'371 039 Clomicalm 80 ad us. vet., récipient de 30 comprimés

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 05.09.1997

Date du dernier renouvellement: 11.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.12.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.