

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm® 5 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm® 20 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm® 80 ad us. vet., compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

### Principio attivo:

Clomipramina cloridrato 5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)

Clomipramina cloridrato 80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa da 5 mg: aromatizzata, grigia-brunastra, ovale-oblunga, divisibile, solco di rottura su entrambi i lati.

Compressa da 20 mg: aromatizzata, grigia-brunastra, ovale-oblunga. Su un lato è impressa la scritta "C/G", sull'altro "G/N", divisibile, solco di rottura su entrambi i lati.

Compressa da 80 mg: aromatizzata, grigia-brunastra, ovale-oblunga. Su un lato è impressa la scritta "I/I", divisibile, solco di rottura su entrambi i lati.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Inibitore della ricaptazione della serotonina per cani.

Trattamento dei disturbi comportamentali legati alla separazione nei cani.

Trattamento delle stereotipie (disturbi ossessivo-compulsivi), come la dermatite da leccamento canina.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità nota alla clomipramina ed antidepressivi triciclici correlati. Non usare in cani maschi riproduttori.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'efficacia e la sicurezza di Clomicalm non sono state valutate nei cani di peso inferiore a 1,25 kg o di età inferiore ai 6 mesi.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della sua nota modalità d'azione, si raccomanda di usare Clomicalm con cautela nei cani con aritmie, epilessia e glaucoma ad angolo stretto. La sicurezza di Clomicalm non è stata stabilita nei cani destinati alla riproduzione. L'uso di Clomicalm in questi animali può essere raccomandato solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario. Poiché le compresse sono aromatizzate, c'è il rischio che cani e gatti le cerchino appositamente e le ingeriscano in modo eccessivo. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Nei bambini, l'ingestione accidentale deve essere considerata una preoccupazione. Non si conosce un antidoto specifico. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il sovradosaggio provoca effetti anticolinergici nell'uomo. Inoltre, possono essere interessati il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare. Le persone con ipersensibilità nota alla clomipramina devono somministrare il farmaco solo con cautela.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Nei cani si osserva non comunemente vomito. Questo fenomeno può essere migliorato dalla co-somministrazione di Clomicalm con una piccola quantità di cibo ed è reversibile quando il medicamento veterinario viene sospeso.

Molto raramente Clomicalm può provocare alterazioni dell'appetito, letargia o un aumento degli enzimi epatici, reversibili con la sospensione del medicamento veterinario. Sono stati segnalati disturbi epato-biliari, soprattutto in caso di malattie preesistenti e con la somministrazione contemporanea di farmaci che vengono metabolizzati attraverso il sistema epatico.

In casi molto rari sono stati osservati diarrea, aggressività, convulsioni o midriasi. La midriasi può essere osservata anche dopo un sovradosaggio.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

##### Gravidanza:

Studi di laboratorio su topi e ratti hanno indicato effetti embriotossici.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Negli studi clinici, non si sono verificati effetti avversi quando Clomicalm è stato co-somministrato con vari antibiotici, vaccini, antiparassitari e farmaci con effetti sul sistema nervoso centrale. Il Clomicalm può potenziare gli effetti di sostanze depressive a livello centrale, come i barbiturici. Clomicalm non deve essere usato in combinazione con inibitori della monoamino-ossidasi o entro 14 giorni dall'interruzione della terapia con inibitori della monoamino-ossidasi.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio di Clomicalm è di 1 – 2 mg/kg di peso corporeo (PC) per via orale due volte al giorno. La dose giornaliera totale è di 2 – 4 mg/kg secondo la tabella seguente:

Peso corporeo	Clomicalm (2 × al giorno)		
	5	20	80
1,25 – 2,5 kg > 2,5 – 5 kg	½ compressa 1 compressa		
> 5 – 10 kg > 10 – 20 kg		½ compressa 1 compressa	
> 20 – 40 kg > 40 – 80 kg			½ compressa 1 compressa.

Clomicalm può essere somministrato per via orale con o senza cibo.

Per il trattamento dell'ansia associata alla separazione dal proprietario, Clomicalm deve essere somministrato per almeno 2 – 3 mesi. Contemporaneamente deve essere somministrata una terapia comportamentale. Per il trattamento delle stereotipie (disturbi ossessivo-compulsivi), come la dermatite da leccamento, Clomicalm deve essere somministrato per almeno 1 mese. Se necessario, Clomicalm viene sospeso gradualmente per 1 – 2 settimane.

Clomicalm non è indicato per la prevenzione di stati d'ansia acuti, come quelli che possono verificarsi durante i temporali.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In un sovradosaggio di 20 mg/kg di Clomicalm (corrispondente a cinque volte la dose terapeutica massima), sono state osservate bradicardia e aritmie (blocco AV, extrasistoli ventricolari) circa 12 ore dopo la somministrazione. La somministrazione di 40 mg/kg di clomipramina (corrispondente a 20 volte la dose raccomandata) ha provocato nei cani una postura ingobbita, tremore, arrossamento dell'addome e riduzione dell'attività. Dosi più elevate (500 mg/kg, corrispondente a 250 volte la dose raccomandata) hanno indotto vomito, defecazione, abbassamento delle palpebre, tremori e sonnolenza. Dosi ancora più elevate (725 mg/kg) hanno inoltre causato convulsioni e morte. In seguito a sovradosaggio è stata segnalata midriasi.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antidepressivi, inibitori non selettivi della ricaptazione delle monoamine  
Codice ATCvet: QN06AA04

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Clomicalm contiene clomipramina cloridrato. Il principio attivo effettivo *in vivo* è la clomipramina e il suo principale metabolita desmetilclomipramina. Entrambi contribuiscono allo spettro d'azione di Clomicalm. A livello delle sinapsi neuronali, la clomipramina agisce come inibitore potente e selettivo della ricaptazione della serotonina, mentre la desmetilclomipramina blocca la ricaptazione della noradrenalina. Clomicalm ha ulteriori proprietà anticolinergiche grazie all'occupazione dei recettori colinergici di tipo muscarinico.

Clomicalm è indicato per il trattamento dei disturbi comportamentali e delle stereotipie nei cani. Una causa comune di disturbi comportamentali nei cani è la paura subliminale di essere abbandonati e

quindi separati dal proprietario. Questi disturbi comportamentali legati alla separazione (separation anxiety) possono essere trattati con successo con Clomicalm in combinazione con la terapia comportamentale. L'effetto clinico di Clomicalm si manifesta nella seconda-quarta settimana di terapia, se il trattamento viene continuato.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La clomipramina è ben assorbita (> 80 %) dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale ai cani.

Le concentrazioni plasmatiche massime di clomipramina e desmetilclomipramina sono raggiunte rapidamente (1 – 1,5 ore) quando vengono somministrate a cani a digiuno. Le concentrazioni plasmatiche massime ( $C_{max}$ ) dopo la somministrazione di 4 mg/kg di clomipramina cloridrato sono: 133 ng/ml di clomipramina e 52,1 ng/ml di desmetilclomipramina. Non sono disponibili studi sulla correlazione tra concentrazione plasmatica ed efficacia clinica. Tuttavia, l'inizio dell'azione avviene dopo 2 - 4 settimane di terapia. La farmacocinetica della clomipramina e della desmetilclomipramina non è significativamente influenzata dalla somministrazione di cibo. La clomipramina si lega quasi completamente (> 97 %) alle proteine plasmatiche. La clomipramina e i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nell'organismo, raggiungendo concentrazioni elevate negli organi e nei tessuti (compresi polmoni, cuore e cervello). Al contrario, le concentrazioni nel sangue rimangono basse. La principale via metabolica della clomipramina è la demetilazione a desmetilclomipramina. L'emivita di eliminazione della clomipramina è di 6,4 ore e quella della desmetilclomipramina è di 3,8 ore. L'escrezione avviene principalmente attraverso la bile (> 80 %). Il resto viene escreto attraverso i reni.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Aroma artificiale di carne

Crospovidone

Povidone

Biossido di silicio altamente disperso

Magnesio stearato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un flacone in plastica con tappo a vite a prova di bambino e disco sigillante contenente 30 compresse, ed un sacchetto di gel di silice deumidificante, confezionati in una scatola pieghevole.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 54'371 012 Clomicalm 5 ad us. vet., flacone con 30 compresse

Swissmedic 54'371 020 Clomicalm 20 ad us. vet., flacone con 30 compresse

Swissmedic 54'371 039 Clomicalm 80 ad us. vet., flacone con 30 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 05.09.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 11.10.2022

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

16.12.2022

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.