

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon.

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient:

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)

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 INDICATION(S)

Inhibiteur de recapture de la sérotonine pour chiens.

Traitement des troubles du comportement liés à la séparation chez les chiens.

Traitement des stéréotypies (troubles obsessionnels compulsifs), comme la dermatite de léchage chez les chiens.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active clomipramine contenue dans Clomicalm et à d'autres substances actives apparentées (antidépresseurs tricycliques). Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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 disparaît lorsque la prise du médicament vétérinaire est arrêtée.

Clomicalm peut très rarement provoquer des changements d'appétit ou de l'abattement, qui se normalisent à l'arrêt de la prise du médicament vétérinaire. Des maladies du foie, de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ont été rapportées, en particulier en cas d'antécédents médicaux et d'administration simultanée de médicaments métabolisés par le foie.

Dans de très rares cas, on a observé des diarrhées, de l'agressivité, des crampes ou une dilatation des pupilles. Une dilatation des pupilles 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)

Si vous constatez des effets secondaires, notamment ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie de la substance active clomipramine dans le Clomicalm est de 1 – 2 mg/kg de poids corporel (PC) deux fois par jour par voie orale. La dose totale quotidienne est de 2 – 4 mg/kg, conformément au tableau ci-dessous:

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 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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par «EXP».

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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

Précautions particulières d'utilisation 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 de troubles du rythme cardiaque (arythmie), de troubles épileptiques (épilepsie) et de glaucome (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. Les comprimés étant aromatisés, il existe un risque que les chiens et les chats les recherchent de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, le médicament doit être conservé hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie.

Gestation:

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

Interactions avec d'autres médicaments 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Lors d'un surdosage de 20 mg/kg de Clomicalm (correspondant à cinq fois la dose thérapeutique maximale), un ralentissement du rythme cardiaque ou des arythmies ont été observés 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 ventre 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 dilatation des pupilles a été rapportée après un surdosage.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

16.12.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 54'371

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné dans la rubrique 1.