

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

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

## **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC 1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID 06516 Carros, Francia

## **2 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

## **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 compressa contiene:

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)

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 INDICAZIONE(I)**

Inibitori 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.

## **5 CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo clomipramina contenuto in Clomicalm e ad altri principi attivi correlati (antidepressivi triciclici). Non utilizzare nei cani maschi riproduttori.

## **6 EFFETTI COLLATERALI**

Nei cani si osserva non comunemente vomito. Questo fenomeno può essere migliorato somministrando Clomicalm con una piccola quantità di cibo e scompare quando il medicamento veterinario viene sospeso.

Molto raramente Clomicalm può provocare alterazioni dell'appetito o affaticamento, che si normalizzano con la sospensione del medicamento veterinario. Sono state segnalate malattie del fegato, della cistifellea o dei dotti biliari, in particolare in caso di condizioni preesistenti e di somministrazione concomitante di farmaci che vengono metabolizzati dal fegato.

In casi molto rari sono stati osservati diarrea, aggressività, crampi o dilatazione delle pupille. La dilatazione delle pupille 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 mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7 SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio del principio attivo clomipramina in 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	½ compressa		
> 2,5 – 5 kg	1 compressa		
> 5 – 10 kg		½ compressa	
> 10 – 20 kg		1 compressa	
> 20 – 40 kg			½ compressa
> 40 – 80 kg			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 eseguita 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 applicabile, Clomicalm viene sospeso gradualmente per 1 – 2 settimane.

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo asciutto.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura «EXP».

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

### 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 sei mesi.

### 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 cardiache, disturbi convulsivi (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 è noto 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, il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare possono essere influenzati. Le persone con ipersensibilità nota alla clomipramina devono somministrare il farmaco solo con cautela.

### Gravidanza e allattamento:

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.

### Interazione con altri medicinali e 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.

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.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio con 20 mg/kg di Clomicalm (equivalente a cinque volte la dose terapeutica massima) ha provocato un rallentamento del battito cardiaco o aritmie cardiache circa 12 ore dopo la somministrazione. La somministrazione di 40 mg/kg di clomipramina (corrispondente a 20 volte la dose raccomandata) ha causato nei cani postura ingobbita, tremori, addome arrossato e riduzione dell'attività. Dosi più elevate (500 mg/kg, equivalente a 250 volte la dose raccomandata) hanno indotto vomito, defecazione, abbassamento delle palpebre, tremori e sonnolenza. Dosi ancora più elevate (725 mg/kg) hanno causato convulsioni e morte. Esperienza successiva all'autorizzazione: in seguito a sovradosaggio è stata segnalata la dilatazione delle pupille.

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

16.12.2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Contenitore in plastica con tappo a vite a prova di bambini e sigillo in foglio in una scatola pieghevole.

Un contenitore contiene 30 compresse e una bustina di gel di silicio essiccante.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria.

Swissmedic 54'371

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.