

## 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<sup>®</sup> 5 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm<sup>®</sup> 20 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm<sup>®</sup> 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, France

## **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm<sup>®</sup> 5 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm<sup>®</sup> 20 ad us. vet., compresse per cani

Clomicalm<sup>®</sup> 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 raramente vomito (più di 1 ma meno di 10 su 1000 animali trattati). Questo fenomeno è di natura lieve e transitoria e può essere migliorato dalla somministrazione contemporanea di una piccola quantità di cibo.

#### **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:

<b>Peso corporeo</b>	<b>Clomicalm (2 x al giorno)</b>		
	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 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 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 medicinale 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.

### **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**

26.10.2023

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.