BIJSLUITER VOOR

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
RG24 9NL
Verenigd Koningkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France S.A.S.
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clomicalm 5 mg tabletten voor honden
Clomicalm 20 mg tabletten voor honden
Clomicalm 80 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Clomipramine hydrochloride	5mg (equivalent aan 4,5 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	20mg (equivalent aan 17,9 mg Clomipramine)
Clomipramine hydrochloride	80mg (equivalent aan 71,7 mg Clomipramine)

4. INDICATIE(S)

Als ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen welke zich als volgt manifesteren: kapotmaken, onzindelijkheid (ontlasting en urinering) en alleen in combinatie met gedragstherapie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor clomipramine en verwante tricyclische antidepressiva.
Niet gebruiken bij mannelijke fokdieren.

6. BIJWERKINGEN

Clomicalm kan sporadisch braken, verandering in de eetlust en lethargie veroorzaken. Braken kan worden verminderd door Clomicalm tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Clomicalm dient te worden toegediend in een dosering van 1-2 mg/kg tweemaal daags, wat resulteert in een totale dagelijkse dosering van 2-4 mg/kg. Zie ook onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ tablet	---	---
>2.5-5 kg	1 tablet	---	---
>5-10 kg	---	½ tablet	---
>10-20 kg	---	1 tablet	---
>20-40 kg	---	---	½ tablet
>40-80 kg	---	---	1 tablet

Clomicalm kan oraal worden verstrekt met of zonder voer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

In klinische onderzoek was een behandelingsduur van 2-3 maanden met Clomicalm in combinatie met gedragstherapie voldoende voor de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen. In een enkel geval kan een langere behandeling nodig zijn. In die gevallen waar na twee maanden geen verbetering wordt waargenomen, dient de behandeling met Clomicalm te worden stopgezet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar in de originele verpakking. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Een accidentele inname moet ernstig worden genomen Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

12.1 Bijzondere voorzorgen bij gebruik

Hond:

Het wordt aanbevolen Clomicalm met voorzichtigheid aan honden met hartaritmiën of epilepsie toe te dienen en alleen na afweging van de voordelen tegen de risico's. Als gevolg van zijn potentiële anticholinergische eigenschappen dient Clomicalm ook met voorzichtigheid te worden toegediend aan honden met nauwe-hoek-glaucoom, een verminderde maagdarmmotiliteit of urineretentie. Clomicalm dient te worden gebruikt onder veterinair toezicht. De werkzaamheid en veiligheid van Clomicalm is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,25 kg of honden van minder dan zes maanden oud.

Personen die het product toedienen:

Bij kinderen, die per ongeluk Clomicalm innemen, dient deze inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. Als het middel abusievelijk wordt ingenomen, dient medisch advies direct te worden ingewonnen en de productverpakking/bijsluiter aan de arts te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinergische verschijnselen daarnaast kunnen het centraal nerveuze en cardiovasculaire systeem ook beïnvloed zijn.
Personen die een bekende overgevoeligheid voor clomipramine hebben, dienen voorzichtig te zijn bij het toedienen van het product

12.2 Gebruik tijdens drachtigheid en lactatie

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het product bij teefjes gedurende de dracht en de lactatie. Er waren tekenen van embryotoxische effecten in de studies bij laboratorium-dieren

12.3 Interacties met andere geneesmiddelen

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen Clomicalm en ander geneesmiddelen zijn afgeleid van studies die zijn gedaan bij andere dieren dan de hond. Clomicalm kan de effecten van het anti-aritmische middel kinidine, anticholinergische middelen (bijvoorbeeld atropine), andere op het centrale zenuwstelsel (CZS) werkende middelen (bijvoorbeeld barbituraten, benzodiazepines, algemeen anaesthetica, neuroleptica), sympathomimetica (bijvoorbeeld adrenaline) of cumarine-derivaten versterken. Aanbevolen wordt Clomicalm niet toe te passen in combinatie met, dan wel binnen twee weken na afloop van de therapie met, monoamineoxidaseremmers. Gelijktijdige toediening van cimetidine kan leiden tot een verhoogde plasmaspiegel van clomipramine. De plasmaspiegels van bepaalde anti-epileptische middelen zoals fenytoïne en carbamazepine, kunnen verhoogd zijn bij gelijktijdige toediening van Clomicalm.

12.4 Overdosering

Bij een overdosering met 20 mg/kg Clomicalm (5 x de maximum therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmiën (blokkade van de atrioventriculaire knoop en ventriculaire extra systolen) ongeveer 12 uur na toediening waargenomen. Toediening van 40 mg/kg (20 x de aanbevolen dosering) van Clomicalm aan honden uitte zich in een opgebogen lichaamshouding, tremoren, een ingetrokken buik en een verminderde activiteit van de honden. Toediening van hogere doses (500 mg/kg = 250 x de aanbevolen dosering) veroorzaakte braken, defeacatie, lopende ogen, beven en rust. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt product of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor diergeneeskundig gebruik.
Verpakkingsgrote: 30 tabletten

Voor verdere informatie betreffende dit diergeneesmiddel, neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.