

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Clomicalm contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clomipramina	5 mg (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	20 mg (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	80 mg (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

Excipientes(s)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en perros, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados.

No usar en perros machos reproductores.

4.4 Advertencias especiales

La eficacia y seguridad de Clomicalm no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1,25 kg o menores de seis meses.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda administrar Clomicalm con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, Clomicalm debe usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. La sobredosificación en el hombre causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el producto con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Clomicalm puede causar muy raramente vómitos, cambios en el apetito, letargia o un aumento de las enzimas hepáticas, que es reversible cuando se retira el producto. Se han registrado enfermedades hepatobiliares, especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de fármacos que se metabolizan vía hepática. Los vómitos pueden reducirse si se administra conjuntamente con pequeñas cantidades de alimento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos embriotóxicos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede aumentar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos que actúan sobre el SNC (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar Clomicalm en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos fármacos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con Clomicalm.

4.9 Posología y forma de administración

Clomicalm deberá administrarse oralmente a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

	Dosis por administración		
Peso (kg)	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 >2,5-5	1/2 comprimido 1 comprimido	---	---
> 5-10 >10-20	---	1/2 comprimido 1 comprimido	---
>20-40 >40-80	---	---	1/2 comprimido 1 comprimido

Clomicalm puede administrarse con o sin alimento.

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con Clomicalm en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con Clomicalm

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Con una sobredosificación de 20 mg/kg de Clomicalm (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad en los perros. Dosis más altas (500 mg/kg, es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores no selectivos de la recaptación de monoaminas, código ATCvet: QN06AA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clomipramina tiene un amplio espectro de acción por bloqueo de la recaptación neuronal de noradrenalina y serotonina (5-HT). Por tanto, posee a la vez las propiedades de un antidepresivo tricíclico y de un inhibidor de la recaptación de serotonina.

Los componentes activos *in vivo* son la clomipramina y su principal metabolito, la desmetilclomipramina. Tanto la clomipramina como la desmetilclomipramina contribuyen a los efectos de Clomicalm: la clomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la 5-HT, mientras la desmetilclomipramina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la noradrenalina. El principal mecanismo de acción de clomipramina es la potenciación de los efectos de la noradrenalina y de la 5-HT en el cerebro por inhibición de su recaptación neuronal. Además, clomipramina tiene efectos anticolinérgicos por antagonismo sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La clomipramina se absorbe bien (>80%) desde el tracto gastrointestinal del perro cuando se administra oralmente, pero la biodisponibilidad sistémica es del 22-26% debido al amplio metabolismo de primer paso por el hígado. Los niveles plasmáticos máximos de clomipramina y desmetilclomipramina se alcanzan rápidamente (1,5 - 2,5 horas). Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) después de la administración oral de dosis únicas de 2 mg/kg de hidrocloreuro de clomipramina fueron: 240 nmol/l de clomipramina y 48 nml/l de desmetilclomipramina. La administración repetida de Clomicalm produce incrementos moderados de las concentraciones en el plasma, así las proporciones acumuladas después de la administración oral, dos veces al día, fueron 1,2 para clomipramina y 1,6 para desmetilclomipramina, alcanzándose el estado estacionario en 3 días. En el estado estacionario, la proporción concentración plasmática de clomipramina/concentración plasmática de desmetilclomipramina fue aproximadamente de 3:1. La administración de Clomicalm con alimentos produce valores plasmáticos AUC moderadamente más altos de clomipramina (25%) y desmetilclomipramina (8%) en comparación con la administración a perros en ayunas. La clomipramina se fija ampliamente (>97%) a las proteínas plasmáticas en perros. La clomipramina y

sus metabolitos son rápidamente distribuidos en el organismo del ratón, conejos y ratas, alcanzándose altas concentraciones en órganos y tejidos (incluidos pulmón, corazón y cerebro) y quedando bajas concentraciones en la sangre. En perros, el volumen de distribución (Vss) fue de 3,8 l/kg. La principal vía de metabolización de la clomipramina es la desmetilación a desmetilclomipramina. También existen metabolitos polares adicionales. La $t_{1/2}$ de eliminación después de la administración intravenosa de hidrocloreto de clomipramina en perros es de 6,4 horas para clomipramina y 3,6 horas para desmetilclomipramina. La principal vía de excreción en perros es la vía biliar (>80%), el resto se excreta por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Aroma artificial a carne
Crospovidona
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de HDPE con cierre de apertura resistente a niños y disco precinto, conteniendo 30 comprimidos y con un sobre desecador de gel de sílice.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1 Abril 1998/19 Mayo 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10.04.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

ANEXO II

- A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novartis Santé Animale S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Francia

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No se aplica

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 5 mg (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

Clomicalm se administra a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	1/2 comprimido
>2,5-5 kg	1 comprimido

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/001

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 20 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 20 mg (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

Clomicalm se administra a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 20 mg
> 5-10 kg	1/2 comprimido
>10-20 kg	1 comprimido

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/002

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 80 mg (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

Clomicalm se administra a dosis de 1 - 2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	1/2 comprimido
>40-80 kg	1 comprimido

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/003

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 5 mg (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

4. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

1-2 mg de clomipramina/kg dos veces al día.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

5. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/001

12. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 20 mg (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

4. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

1-2 mg de clomipramina/kg dos veces al día.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

5. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/002

12. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 80 mg comprimidos para perros
Hidrocloruro de clomipramina

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Hidrocloruro de clomipramina 80 mg (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos.

4. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso vía oral.

1-2 mg de clomipramina/kg dos veces al día.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

5. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Se administrará bajo supervisión veterinaria. Antes de su uso deberá leer el prospecto incluido en el envase.

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

9. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. La ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

10. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

11. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/98/007/003

12. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH
Zielstattstrasse 40
D-81379 Munich
Alemania

Fabricante que libera el lote:

Novartis Santé Animale S.A.S.
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para perros
Clomicalm 20 mg comprimidos para perros
Clomicalm 80 mg comprimidos para perros

Hidrocloruro de clomipramina

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Hidrocloruro de clomipramina	5 mg (equivalente a 4,5 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	20 mg (equivalente a 17,9 mg Clomipramina)
Hidrocloruro de clomipramina	80 mg (equivalente a 71,7 mg Clomipramina)

4. INDICACIÓN(ES)

Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados. No usar en perros machos reproductores.

6. REACCIONES ADVERSAS

Clomicalm puede causar muy raramente vómitos, cambios en el apetito, letargia o un aumento de las enzimas hepáticas, que es reversible cuando se retira el producto. Se han registrado enfermedades hepatobiliares, especialmente en condiciones preexistentes, y en administraciones concurrentes de fármacos que se metabolizan vía hepática. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Clomicalm se administra a dosis de 1-2 mg/kg dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	1/2 comprimido	---	---
>2,5-5 kg	1 comprimido	---	---
> 5-10 kg	---	1/2 comprimido	---
>10-20 kg	---	1 comprimido	---
>20-40 kg	---	---	1/2 comprimido
>40-80 kg	---	---	1 comprimido

Clomicalm puede ser administrado oralmente con o sin alimento.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con Clomicalm en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de los trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con Clomicalm.

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original. Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños ya que la ingestión accidental debe considerarse peligrosa.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

12.1 Precauciones especiales para su uso:

Perro:

Se recomienda administrar Clomicalm con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, Clomicalm debería usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria. La eficacia y seguridad de Clomicalm no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1,25 kg o menores de 6 meses.

Personas que administran el producto

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. La sobredosificación en el hombre causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el producto con precaución.

12.2 Uso durante la gestación y la lactancia,

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado evidencias de efectos embriotóxicos.

12.3 Interacción con otros medicamentos

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede aumentar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos que actúan sobre el SNC (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej. adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar Clomicalm en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina. Los niveles plasmáticos de ciertos fármacos antiepilépticos, como fenitoína y carbamazepina pueden incrementarse por la coadministración con Clomicalm.

12.4 Sobredosificación

Con una sobredosificación de 20 mg/kg Clomicalm (5 veces la dosis terapéutica máxima) se observaron bradicardia y arritmias (bloqueo del nodo atrioventricular y latidos ventriculares de escape) aproximadamente 12 horas después de la administración. Con una sobredosificación de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) se produjo postura encorvada, temblores, enrojecimiento del abdomen y disminución de la actividad de los perros. Dosis más altas (500 mg/kg, es decir, 250 veces la dosis recomendada) producen emesis, defecación, caída de ojos, temblores e inmovilidad. Dosis aún mayores (725 mg/kg) producen, además, convulsiones y muerte.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10.04.2008

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario.

Tamaño de envase: 30 comprimidos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België /Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland: Novartis Consumer Health B.V.,
Tel /Tél: +31-76 533 00 20

Danmark, Ísland, Norge, Suomi/Finland, Sverige: Novartis Healthcare A/S,
Tlf/Tel/Puh: +45-39 16 84 00

Deutschland: Novartis Tiergesundheit GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 713

България, Česká republika, Eesti, Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika: Novartis Animal Health d.o.o., Tel: + 386 1 580 2884

Ελλάδα: Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +30-210 6538-061/181

Κύπρος : Premier Shukuroglou Ltd , Τηλ: +357 22 81 53 53

España: Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700

France: Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33-(0)1 55 47 87 47

Italia: Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-02 96 54 22 05

United Kingdom, Ireland, Malta: Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44-(0) 1276 69 4402

Österreich: Novartis Animal Health GmbH, Tel: +43-(0)53 38 20 00

Portugal: Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00