

**BIJSLUITER**

**5 mg tabletten voor honden**  
**20 mg tabletten voor honden**  
**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 GmbH  
 Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland  
 Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
 Elanco France S.A.S.  
 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN**

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

5 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Een inkerving op beide zijden.

20 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'C/G', de andere 'G/N' en een inkerving op beide zijden.

80 mg: bruinachtig-grijs, ovaal-langwerpig, deelbaar. Eén zijde vertoont de indruk 'I/I', de andere heeft geen indruk en een inkerving op beide zijden.

**4. INDICATIE(S)**

Als ondersteuning bij de behandeling van met scheiding verbandhoudende afwijkingen welke zich als volgt manifesteren: kapotmaken, onzindelijkheid (ontlasting en urineren) 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**

Het diergeneesmiddel kan zeer zelden braken, verandering in de eetlust, lethargie of een toename in leverenzymen, die omkeerbaar is wanneer het diergeneesmiddel wordt gestaakt, veroorzaken. Lever- en galaandoeningen zijn gemeld, vooral met reeds bestaande aandoeningen en gelijktijdige toedieningen van geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via het hepatische systeem.

Braken kan worden verminderd door het diergeneesmiddel tezamen met een kleine hoeveelheid voer toe te dienen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

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

Het diergeneesmiddel 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

Het diergeneesmiddel kan oraal worden verstrekt met of zonder voer.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

In klinische onderzoeken was een behandelingsduur van 2-3 maanden met het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijk verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Een accidentele inname moet ernstig worden genomen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij kinderen, die per ongeluk het diergeneesmiddel innemen, dient deze inname als ernstig te worden beschouwd. Er is geen specifiek antidotum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Overdosering bij mensen veroorzaakt anticholinergische verschijnselen daarnaast kunnen het centraal nerveuze en cardiovasculaire systeem ook beïnvloed zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor clomipramine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teefjes tijdens dracht en lactatie. Er waren tekenen van embryotoxische effecten in de studies bij laboratoriumdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aanbevelingen betreffende de interactie tussen het diergeneesmiddel en andere 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 het diergeneesmiddel 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een overdosering met 20 mg/kg met het diergeneesmiddel (5 x de maximum therapeutische dosering), werden bradycardie en aritmieën (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 het diergeneesmiddel 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, defecatie, lopende ogen, beven en rust. Bij nog hogere doses (725 mg/kg) traden daarnaast convulsies en sterfte op.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

12/2019

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Clomicalm, Elanco en het schuine balk logo zijn handelsmerken van Elanco of haar filialen.

**NOTICE :**

**5 mg comprimés pour chiens**  
**20 mg comprimés pour chiens**  
**80 mg 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 :

Elanco GmbH  
 Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne  
Fabricant responsable de la libération des lots :  
 Elanco France S.A.S.  
 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens  
 Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens  
 Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens  
 Chlorhydrate de clomipramine

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

5 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)  
 20 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)  
 80 mg Chlorhydrate de clomipramine (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

5 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Une barrette de sécabilité sur les deux faces.

20 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'C/G' sur une face, 'G/N' sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

80 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'I/I' sur une face, ne comporte pas d'inscription sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

**4. INDICATION(S)**

Aide au traitement de l'anxiété de séparation se manifestant par des destructions et des troubles de l'élimination (défécation et miction) et seulement en association avec une thérapie de comportement.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la clomipramine et aux antidépresseurs tricycliques. Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Clomicalm peut, très rarement, provoquer des vomissements, une modification de l'appétit, une léthargie ou une élévation sérique des enzymes hépatiques réversible à l'arrêt du traitement. Le développement d'une affection métabolique a été décrite, en particulier chez l'animal prédisposé et lors d'administrations concomitantes de médicaments métabolisés par voie hépatique. Les vomissements peuvent être diminués en administrant Clomicalm avec une petite quantité de nourriture.

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 1 000 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, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chien

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

Clomicalm est administré à la dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose totale journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel	Dose par administration		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25-2.5 kg	½ comprimé	---	---
>2.5-5 kg	1 comprimé	---	---
>5-10 kg	---	½ comprimé	---
>10-20 kg	---	1 comprimé	---
>20-40 kg	---	---	½ comprimé
>40-80 kg	---	---	1 comprimé

Clomicalm peut être administré par voie orale avec ou en dehors du repas.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Dans les essais cliniques, une durée de traitement de 2 à 3 mois de Clomicalm associé à une thérapie de comportement est suffisante pour contrôler les symptômes d'anxiété de séparation. Certains cas peuvent nécessiter un traitement plus long. Dans les cas n'ayant pas montré d'amélioration après 2 mois, le traitement ne doit pas être poursuivi.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants car l'ingestion accidentelle peut provoquer des symptômes graves.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est recommandé d'administrer Clomicalm avec précaution chez des chiens souffrant d'un dysfonctionnement cardiovasculaire ou d'épilepsie, et uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque. A cause de ses propriétés anticholinergiques potentielles, Clomicalm devra également être administré avec précaution chez les chiens souffrant d'un glaucome avec fermeture de l'angle, d'une motilité gastro-intestinale réduite ou de rétention urinaire. Clomicalm sera administré sous prescription vétérinaire.

L'efficacité et l'innocuité de Clomicalm n'ont pas été étudiées chez des chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Chez l'enfant, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme grave. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice du produit au médecin. Chez l'homme, le surdosage provoque des effets anticholinergiques bien que le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent également être affectés. Les personnes sujettes à une hypersensibilité connue à la clomipramine devront manipuler le produit avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation. Des études de laboratoire chez les souris et rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les recommandations concernant l'interaction entre Clomicalm et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien. Clomicalm peut augmenter les effets de produits antiarythmiques de la famille des quinidines, des produits anticholinergiques (ex: l'atropine), d'autres produits actifs sur le SNC (ex: les barbituriques, les benzodiazépines, les anesthésiques généraux, les neuroleptiques), les sympathomimétiques (ex: l'adrénaline) et les dérivés coumariniques. Il n'est pas recommandé d'administrer Clomicalm en association avec des IMAO, ou dans les 2 semaines qui suivent un traitement avec des IMAO. L'administration simultanée avec la cimétidine peut entraîner une augmentation des niveaux plasmatiques de clomipramine. Les niveaux plasmatiques de certains produits anti-épileptiques, tels que la phénytoïne et la carbamazépine, peuvent être augmentés par l'administration conjointe de Clomicalm.

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

Avec un surdosage de Clomicalm à 20 mg/kg (5 fois la dose maximale thérapeutique), une bradycardie et des arythmies (bloc auriculoventriculaire et échappement ventriculaire) ont été observées environ 12 heures après la prise. Le surdosage de Clomicalm chez le chien à la dose de 40 mg/kg (soit 20 fois la dose recommandée) provoque l'apparition d'une posture voûtée, de tremblements, d'un abdomen présentant des rougeurs et d'une diminution d'activité.

Des doses plus élevées (500 mg/kg soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, une ptose palpébrale, des tremblements et un apaisement. Des doses encore plus élevées (750 mg/kg) ont provoqué, en plus des autres signes, des convulsions et la mort.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12/2019

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Présentation de 30 comprimés.

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.

Clomicalm, Elanco et le logo de la barre diagonale sont des marques déposées d'Elanco ou de ses sociétés affiliées.

## GEBRAUCHSINFORMATION

**CLOMICALM™** 5 mg Tabletten für Hunde  
20 mg Tabletten für Hunde  
80 mg Tabletten für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clomicalm 5 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 20 mg Tabletten für Hunde  
Clomicalm 80 mg Tabletten für Hunde  
Clomipraminhydrochlorid

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

5 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 4,5 mg Clomipramin)  
20 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 17,9 mg Clomipramin)  
80 mg Clomipraminhydrochlorid (entsprechend 71,7 mg Clomipramin)

5 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Auf beiden Seiten eingekerbt.  
20 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "C/G", die andere "G/N" und ist auf beiden Seiten eingekerbt.  
80 mg Tablette: bräunlich-grau, oval-länglich, teilbar. Die eine Seite trägt den Aufdruck "I/I", die andere keinen und ist auf beiden Seiten eingekerbt.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung bei der Behandlung von trennungsbedingten Verhaltensauffälligkeiten, die sich durch destruktives Verhalten und unangemessenes Ausscheidungsverhalten (Kot- und Harnabsatz) zeigen und nur in Kombination mit einer Verhaltenstherapie.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin und andere verwandte trizyklische Antidepressiva.  
Nicht anwenden bei Zuchrüden.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit Lethargie oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist wenn das Produkt abgesetzt wird. Speziell bei Vorerkrankungen und bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die über das hepatische System verstoffwechselt werden, wurde von hepato-biliären Erkrankungen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Clomicalm mit einer kleinen Menge Futter gebessert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1,25 kg oder einem Alter von weniger als 6 Monaten einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Clomicalm sollte zweimal täglich oral in einer Dosis von 1-2 mg/kg verabreicht werden.  
Die tägliche Gesamtdosis beträgt dann 2-4 mg/kg entsprechend der folgenden Tabelle:

Körpergewicht	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 – 2,5 kg	½ Tablette	---	---
>2,5 - 5 kg	1 Tablette	---	---
>5 - 10 kg	---	½ Tablette	---
>10 - 20 kg	---	1 Tablette	---
>20 - 40 kg	---	---	½ Tablette
>40 - 80 kg	---	---	1 Tablette

Clomicalm kann oral mit oder ohne Futter verabreicht werden.

### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2-3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit einer Verhaltenstherapie zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Behandlung mit Clomicalm beendet werden.

### 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehälter aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren, da die versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben kann.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, Clomicalm bei Hunden mit kardiovaskulären Störungen oder Epilepsie mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einzusetzen. Aufgrund der möglichen anticholinergen Eigenschaften, sollte Clomicalm auch bei Hunden mit Engwinkelglaukom, herabgesetzter gastrointestinaler Motilität oder Harnverhalten nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Clomicalm sollte nur unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder einem Alter von weniger als 6 Monaten ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Kindern kann eine versehentliche Einnahme schwerwiegende Folgen haben. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.  
Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzuzeigen. Überdosierung führt beim Menschen zu anticholinergen Wirkungen. Außerdem können das ZNS und das Herz-Kreislauf-System betroffen sein. Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clomipramin sollten das Medikament nur mit Vorsicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation vor. Laborstudien bei Mäusen und Ratten wiesen auf embryotoxische Effekte hin

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierarten, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums, anticholinergischer Substanzen (z.B. Atropin), anderer ZNS-wirksamer Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, Allgemeinanästhetika, Neuroleptika, Sympathomimetika (z. B. Adrenalin) und von Cumarinderivaten verstärken. Es empfiehlt sich nicht, Clomicalm in Kombination mit oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von MAO-Hemmern anzuwenden. Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Clomipramin führen. Die Plasmaspiegel bestimmter Antiepileptika, wie z.B. Phenytoin und Carbamazepin, können bei gleichzeitiger Gabe von Clomicalm ansteigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung mit 20 mg/kg Clomicalm (entsprechend dem Fünffachen der maximalen therapeutischen Dosis) wurden etwa 12 Stunden nach der Verabreichung Bradykardie und Arrhythmien (AV-Block, ventrikuläre Extrasystolen) beobachtet. Die Gabe von 40 mg/kg Clomipramin (entsprechend dem 20-fachen der empfohlenen Dosis) führte bei Hunden zu gekrümmter Körperhaltung, Tremor, gerötetem Abdomen sowie reduzierter Aktivität. Höhere Dosierungen (500 mg/kg, entsprechend dem 250-fachen der empfohlenen Dosis) lösten Erbrechen, Defäkation, herabhängende Augenlider, Zittern und Schläfrigkeit aus. Noch höhere Dosen (725 mg/kg) führten zusätzlich zu Krämpfen und zum Tod.

### 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

### 15. WEITERE ANGABEN

Nur zur Behandlung von Tieren.

Packungsgröße: 30 Tabletten

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Clomicalm, Elanco und das diagonale Balkenlogo sind Markenzeichen von Elanco oder ihren Tochtergesellschaften.