

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 20 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de Clomicalm contém:

### Substância activa:

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

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos-

Comprimidos de 5 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 20 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição "C/G", no outro "G/N" e ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 80 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição "I/I", no outro numa inscrição e ranhurado de ambos lados.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como auxiliar no tratamento de distúrbios relacionados com a separação, em cães, manifestados através de destruição e eliminação desapropriada (defecação e micção) e somente associado a técnicas de modificação comportamental.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à clomipramina e a antidepressivos tricíclicos.

Não administrar a cães machos reprodutores.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A eficácia e a segurança do Clomicalm não foram determinadas em cães com peso inferior a 1,25 kg ou com menos de 6 meses de idade.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Recomenda-se a administração cuidadosa de Clomicalm a cães com disfunções cardiovasculares ou epilepsia e só após análise da relação risco/benefício. Devido à suas propriedades potencialmente anticolinérgicas, Clomicalm deve igualmente ser utilizado com precaução em cães com glaucoma de ângulo fechado, reduzida motilidade gastrointestinal ou retenção urinária. Clomicalm deve ser utilizado sob vigilância veterinária.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em crianças, a ingestão acidental deve ser considerada grave. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental procurar um médico imediatamente e mostrar-lhe o rótulo. A sobredosagem em humanos produz efeitos anticolinérgicos apesar de os sistemas nervoso central e cardiovascular também poderem ser afectados. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clomipramina devem administrar o medicamento com precaução.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Clomicalm pode provocar muito raramente vômitos, alterações do apetite, letargia ou um aumento das enzimas hepáticas, que é reversível quando se interrompe o tratamento. Foi reportada doença hepatobiliar, especialmente quando existem condições pré-existentes e administração concomitante com substâncias metabolizadas no sistema hepático. Os vômitos podem ser evitados se o Clomicalm for administrado com uma pequena quantidade de comida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas durante a gestação e lactação.

Gestação:

Ensaio de laboratório com ratos e ratinhos demonstraram evidência de efeitos embriotóxicos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

As recomendações sobre a interacção do Clomicalm com outros medicamentos baseiam-se em ensaios com outras espécies animais, que não cães. Clomicalm pode potenciar os efeitos da droga antiarrítmica quinidina, de agentes anticolinérgicos (ex.: atropina) de outras drogas com acção sobre o SNC (ex.: barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos gerais, neurolépticos), de simpatomiméticos (ex.: adrenalina) e de derivados cumarínicos. Não se recomenda a administração de Clomicalm em combinação com, ou no período de 2 semanas antes ou após, tratamento com inibidores da monoaminoxidase. A administração simultânea com cimetidina pode induzir o aumento dos níveis plasmáticos de clomipramina. Os níveis plasmáticos de certas drogas anti-epiléticas, tais como fenitoína e carbamazepina podem ser aumentados pela co-administração de Clomicalm.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Clomicalm deve ser administrado por via oral na dose de 1-2 mg/kg de peso vivo duas vezes ao dia, de forma a obter uma dose diária de 2-4 mg/kg de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão	Dosagem por administração		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ comprimido		
>2,5 - 5 kg	1 comprimido		
>5 - 10 kg	½ comprimido		
>10 - 20 kg	1 comprimido		
>20 - 40 kg	½ comprimido		
>40 - 80 kg	1 comprimido		

Clomicalm pode ser administrado com ou sem alimentos.

Em ensaios clínicos, um tratamento de 2-3 meses com Clomicalm associado a técnicas de modificação comportamental, foi suficiente para controlar os sintomas de distúrbios relacionados com a separação. Nalguns casos haverá necessidade de prolongar o tratamento. Nos casos onde não se observem melhorias ao fim de 2 meses o tratamento com Clomicalm deve ser interrompido.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Com uma sobredosagem de 20 mg/kg de Clomicalm (5 vezes a dose máxima terapêutica) observaram-se bradicardia e arritmias (bloqueio do nóculo atrioventricular e extra-sístole ventricular) durante cerca de 12 horas após a administração. A sobredosagem com 40 mg/kg (20 vezes a dose recomendada) de Clomicalm provocou postura encurvada, tremores, dilatação do abdómen e decréscimo de actividade em cães. Doses mais elevadas (500 mg/kg ou seja 250 vezes a dose recomendada) provocaram, vômito, defecação, olhos mortiços, tremuras e prostração. Doses ainda mais elevadas (725 mg/kg) provocaram, para além disto, convulsões e morte.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Inibidores não selectivos da recaptação da monoamina, código ATCvet: QN06AA04.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A clomipramina possui um amplo espectro de acção através da inibição da reabsorção neuronal da noradrenalina e da serotonina (5-HT). Possui portanto, as propriedades de um antidepressivo tricíclico e de um inibidor da reabsorção da serotonina.

Os princípios activos *in vivo* são a clomipramina e o seu principal metabolito a desmetilclomipramina. Tanto a clomipramina como a desmetilclomipramina contribuem para a acção do Clomicalm: a clomipramina é um potente e selectivo inibidor da reabsorção da 5-HT enquanto que a desmetilclomipramina é um potente e selectivo inibidor da reabsorção da noradrenalina. O mecanismo de acção da clomipramina baseia-se na potenciação dos efeitos da noradrenalina e da 5-HT no cérebro através da inibição da sua reabsorção neuronal. Para além disso, a clomipramina possui acção anticolinérgica por antagonismo dos receptores muscarínico colinérgicos.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A clomipramina é bem absorvida (>80%) do tracto gastrointestinal em cães após administração oral, mas a biodisponibilidade sistémica da clomipramina e da desmetilclomipramina é de 22-26%, devido ao extenso primeiro passo metabólico no fígado. Os picos plasmáticos da clomipramina e desmetilclomipramina são rapidamente atingidos (1,5-2,5 horas). As concentrações plasmáticas máximas ( $C_{máx}$ ) após administração oral de doses únicas de 2 mg/kg de cloridrato de clomipramina foram: 240 nmol/l para a clomipramina e 48 nmol/l para a desmetilclomipramina. A administração repetida de Clomicalm provoca um ligeiro aumento nas concentrações plasmáticas, os rácios de acumulação após administração oral duas vezes ao dia foram de 1.2 para a clomipramina e 1.6 para a desmetilclomipramina, atingindo-se um nível estável ao fim de 3 dias. No nível estável a relação entre as concentrações plasmáticas de clomipramina e de desmetilclomipramina foram de aproximadamente 3:1. A administração de Clomicalm com a alimentação originou um ligeiro aumento dos valores plasmáticos AUC para a clomipramina (25%) e para a desmetilclomipramina (8%) comparativamente com os valores obtidos com cães em jejum. A clomipramina apresenta uma taxa elevada de ligação às proteínas plasmáticas (>97%) em cães. A clomipramina e os seus metabolitos são rapidamente distribuídos pelo corpo em ratinhos, coelhos e ratos atingindo concentrações elevadas nos órgãos e nos tecidos (incluindo os pulmões, coração e cérebro) e concentrações reduzidas no sangue. Em cães, o volume de distribuição de 3.8 l/kg.

A principal via de biotransformação da clomipramina é a desmetilação em desmetilclomipramina. Existem igualmente outros metabolitos polares. A semi-vida de eliminação  $t_{1/2}$ , após administração endovenosa de cloridrato de clomipramina a cães, foi de 6.4 horas para a clomipramina e de 3.6 horas para a desmetilclomipramina. Nos cães, a principal via de excreção é biliar (>80%) e a restante urinária.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose mono-hidratada  
Celulose microcristalina  
Aroma artificial de carne  
Crospovidona  
Povidona  
Silica anidra coloidal  
Estereato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de tampa com protecção para crianças e selo inviolável, contendo 30 comprimidos e uma saqueta de gel de sílica secante, embalado em caixa de cartão.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
França

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/007/001-003

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 1 Abril 1998

Data da última renovação: 10 Abril 2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Elanco France S.A.S.  
26, Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**· CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO USO SEGURO E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 20 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

Cloridrato de clomipramina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de clomipramina 5 mg (equivalente a 4,5 mg de clomipramina)  
Cloridrato de clomipramina 20 mg (equivalente a 17.9 mg de clomipramina)  
Cloridrato de clomipramina 80 mg (equivalente a 71.7 mg de clomipramina)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Clomicalm deve ser administrado na dose de 1-2 mg/kg duas vezes ao dia, de forma a obter uma dose diária de 2-4 mg/kg de acordo com a seguinte tabela:

Peso vivo	Clomicalm 5 mg
1,25 - 2,5 kg	½ comprimido
>2,5 - 5 kg	1 comprimido

Peso vivo	Clomicalm 5 mg
> 5 - 10 kg	½ comprimido
> 10-20 kg	1 comprimido
Peso vivo	Clomicalm 5 mg
> 20 - 40 kg	½ comprimido
> 40-80 kg	1 comprimido

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Deve ser administrado sob vigilância médico-veterinária. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano }

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem original.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças. A ingestão acidental pode ser nefasta.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
França

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 comprimidos)  
EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 comprimidos)  
EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 comprimidos)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 20 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

Cloridrato de clomipramina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

5 mg de Cloridrato de clomipramina (equivalente a 4,5 mg clomipramina)  
20 mg de Cloridrato de clomipramina (equivalente a 17,0 mg clomipramina)  
80 mg de Cloridrato de clomipramina (equivalente a 71,7 mg clomipramina)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

30 comprimidos

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

1-2 mg de clomipramina / kg de peso vivo duas vezes ao dia:

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano }

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Clomicalm 5 mg comprimidos para cães**  
**Clomicalm 20 mg comprimidos para cães**  
**Clomicalm 80 mg comprimidos para cães**

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
França

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 20 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

Cloridrato de clomipramina

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

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

Comprimidos de 5 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 20 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “C/G”, no outro “G/N” e ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 80 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “I/I”, no outro numa inscrição e ranhurado de ambos lados.

### **4. INDICAÇÕES**

Como auxiliar no tratamento de distúrbios relacionados com a separação manifestados através de destruição e eliminação desapropriada (defecação e micção) e só associado a técnicas de modificação comportamental.

### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à clomipramina e a antidepressivos tricíclicos.  
Não administrar cães machos reprodutores.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Clomicalm pode provocar muito raramente vômitos, alterações do apetite, letargia ou aumento das enzimas hepáticas, que é reversível quando se interrompe o tratamento. Foi reportada doença hepatobiliar, especialmente com condições pré-existentes, e administração concomitante de substâncias metabolizadas no sistema hepático. Os vômitos podem ser evitados se o Clomicalm for administrado com uma pequena quantidade de comida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Clomicalm deve ser administrado na dose de 1-2 mg/kg duas vezes ao dia, de forma a obter uma dose diária de 2-4 mg/kg de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 – 2,5 kg	½ comprimido	---	---
>2.5 - 5 kg	1 comprimido	---	---
>5 - 10 kg	---	½ comprimido	---
>10 - 20 kg	---	1 comprimido	---
>20 - 40 kg	---	---	½ comprimido
>40 - 80 kg	---	---	1 comprimido

Clomicalm pode ser administrado por via oral com ou sem alimentos.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Em ensaios clínicos, um tratamento de 2-3 meses com Clomicalm, associado a técnicas de modificação comportamental, foi suficiente para controlar os sintomas de distúrbios relacionados com a separação. Nalguns casos haverá necessidade de prolongar o tratamento. Nos casos onde não se observem melhorias ao fim de dois meses, o tratamento com Clomicalm deve ser interrompido.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem. Manter fora da vista e do alcance das crianças porque a ingestão acidental pode ser nefasta. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade que é indicado no rótulo depois de EXP.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie alvo**

Recomenda-se a administração cuidadosa de Clomicalm a cães com disfunções cardiovasculares ou epilepsia e só após análise da relação risco/benefício. Devido à suas propriedades potencialmente anticolinérgicas, Clomicalm deve igualmente ser utilizado com precaução em cães com glaucoma de ângulo fechado, reduzida motilidade gastrointestinal ou retenção urinária. Clomicalm deve ser utilizado sob vigilância veterinária.

A eficácia e a segurança do Clomicalm não foram determinadas em cães com peso inferior a 1,25 kg ou com menos de 6 meses de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em crianças, a ingestão acidental deve ser considerada grave. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental procurar um médico imediatamente e mostrar-lhe o rótulo. A sobredosagem em humanos produz efeitos anticolinérgicos apesar de os sistemas nervoso central e cardiovascular também poderem ser afectados. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clomipramina devem administrar o produto com precaução.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas durante a gestação e lactação. Ensaios de laboratório com ratos e ratinhos demonstraram evidência de efeitos embriotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

As recomendações sobre a interacção do Clomicalm com outros medicamentos baseiam-se em ensaios com outras espécies animais. Clomicalm pode aumentar os efeitos da droga anti-arritmica quinidina, de agentes anticolinérgicos (ex.: atropina) de outras drogas com acção sobre o SNC (ex.: barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos gerais, neurolépticos), de simpatomiméticos (ex.: adrenalina) e derivados cumarínicos. Não se recomenda a administração de Clomicalm em combinação com, ou no período de 2 semanas antes ou após, tratamento com inibidores da monoaminoxidase. A administração simultânea com cimetidina pode induzir o aumento dos níveis plasmáticos de clomipramina. Os níveis plasmáticos de certas drogas anti-epiléticas, tais como fenitoina e carbamazepina podem ser aumentados pela coadministração de Clomicalm.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Com uma sobredosagem com 20mg/kg de Clomicalm (5 vezes a dose máxima terapêutica) observaram-se bradicardia e arritmias (bloqueio do nóculo atrioventricular extra-sístole ventricular) durante cerca de 12 horas após a administração. A sobredosagem com 40 mg/kg (20 vezes a dose recomendada) de Clomicalm provocou postura encurvada, tremores, dilatação do abdómen e decréscimo de actividade em cães. Doses mais elevadas (500 mg/kg ou seja 250 vezes a dose recomendada) provocaram, vômito, defecação, olhos mortíços, tremuras e prostração. Doses ainda mais elevadas (725 mg/kg) provocaram, para além disto, convulsões e morte.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para uso veterinário.

Apresentação: 30 comprimidos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado

##### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

##### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

##### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

##### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgen  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

##### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

##### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

##### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

##### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

##### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

##### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
info@virbac.nl

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francja  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00