

**ANEXO I**  
**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**  
**(FICHA TÉCNICA)**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Clomicalm contiene:

### 2.1 Principio activo

Clomicalm 5 mg mg	Clorhidrato de clomipramina	5,00
Clomicalm 20 mg mg	Clorhidrato de clomipramina	20,00
Clomicalm 80 mg mg	Clorhidrato de clomipramina	80,00

### 2.2 Excipiente(s) cuyo conocimiento es esencial para la adecuada administración del producto

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Resumen de la presentación del ingrediente activo

Clomicalm contiene clorhidrato de clomipramina. 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.

### Propiedades farmacodinámicas

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 potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la 5-HT, mientras la desmetilclomipramina es un potente y selectivo inhibidor 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.

### Propiedades farmacocinéticas:

La clomipramina es bien absorbida (>80%) del tracto gastrointestinal del perro cuando

es administrada oralmente, pero la biodisponibilidad sistémica es del 22-26% debido al amplio metabolismo de primer paso por el hígado. Los niveles plasmáticos máximos de la clomipramina y de la desmetilclomipramina se alcanzan rápidamente (1.5 - 2,5 horas). Las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>max</sub>) después de la administración oral de dosis únicas de 2 mg/kg de clorhidrato de clomipramina fueron: 240 nmol/l de clomipramina y 48 nml/l de desmetilclomipramina. La administración repetida de Clomicalm causa moderados incrementos de concentraciones en el plasma. Los ratios acumulados 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, el ratio 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 (V<sub>ss</sub>) fué 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<sub>1/2</sub> de eliminación después de la administración intravenosa del clorhidrato 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 biliar (>80%), el resto se excreta por la orina.

## **5. DATOS CLÍNICOS**

### **5.1 Especie a la que va destinado el medicamento**

Perro

### **5.2 Indicaciones de uso, con especificación de la especie a la que va destinado el medicamento**

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

### **5.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados. Perros machos reproductores.

### **5.4 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad)**

Clomicalm puede causar vómitos esporádicos, cambios en el apetito y letargia. Los vómitos pueden reducirse por administración conjunta de Clomicalm con pequeñas cantidades de alimento.

### **5.5 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso**

Se recomienda administrar Clomicalm con<sub>6</sub>

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.

### 5.6 Uso durante la gestación y la lactancia

No se ha establecido la seguridad de Clomicalm en perros hembras durante la gestación y la lactancia. Hubo evidencia de efectos embriotóxicos de clomipramina en los estudios en animales de laboratorio.

### 5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos se derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede potenciar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos activos sobre el SNC (p. ej. barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolepticos), 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.

### 5.8 Posología y métodos 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:

Peso corporal (kg)	Por administración		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5	0.5 comprimido		
>2.5 - 5	1 comprimido		
>5 - 10		0.5 comprimido	
>10 - 20		1 comprimido	
>20 - 40			0.5 comprimido
>40 - 80			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

## **5.9 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)**

En sobredosis 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. La sobredosis de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) 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.

## **5.10 Advertencias particulares según la especie animal**

La eficacia y seguridad de Clomicalm no han sido establecidas en perros de peso inferior a 1.25 kg o menores de seis meses.

## **5.11 Tiempo de espera**

No aplicable

## **5.12 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales**

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse como grave. No hay antídoto específico. En caso de ingestión accidental, solicitar inmediatamente consejo médico y mostrar la etiqueta del producto. La sobredosis en humanos 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 cuidado.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Incompatibilidades (de importancia)**

Ninguna conocida.

## **6.2 Período de validez, cuando sea necesario tras la reconstitución del producto o cuando se abra por primera vez el envase**

24 meses

## **6.3 Precauciones especiales de conservación,**

Conservar a menos de 30 °C. Mantener el producto en su envase original.

## **6.4 Naturaleza y contenido del envase,**

Frascos de HDPE con cierre CLIC-LOC de apertura resistente a niños y precinto, conteniendo 30 comprimidos, taponado con desecador (gel de sílice) y algodón.

## **6.5 Precauciones especiales que deban**

**observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Cualquier producto no utilizado o sus residuos deberán ser eliminados de acuerdo con la normativa local.

**7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Tiergesundheit GmbH  
Industriestrasse, 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

**8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

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

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**ANEXO II**

**TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN  
RESPONSABLES  
DE LA IMPORTACIÓN Y LIBERACIÓN DE LOS LOTES Y CONDICIONES DE  
LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## A. TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE FABRICACIÓN

### Laboratorios importadores responsables de la liberación de los lotes en el Espacio Económico Europeo

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Agribusiness Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Suomi	Novartis Animal Health S.p.A. Strada Statale 233 km 20,5 I - 21040 Origgio (VA) Italia	NOVARTIS AGRO Benelux B.V. Animal Health Sector Stepvelden 10 NL - Roosendaal Nederland
Usine de Huningue 26, rue de la Chapelle F-68332 Huningue Cedex France	Novartis Agro Lda. Rua do Custiô 3136 4465 Leça do Balio Portugal	Novartis Animal Health (UK) Limited Whittlesford GB - Cambridge CB2 4QT United Kingdom

### **Nombre de la empresa y dirección del fabricante**

Novartis Pharma AG  
Pharma Chemical Operations  
Schweizerhalle/Klypeck/Stein  
Postfach  
CH-4002 Basel  
Suiza

### **Autorización de fabricación expedida el 3 de abril de 1996 por el Departamento de Economía y Salud Pública del cantón de Basilea-Landschaft, Suiza**

Novartis Grimsby  
Pyewipe  
DN31 2SR Grimsby  
Reino Unido

### **Autorización de fabricación expedida el 20 de diciembre de 1995 por la Medicines Control Agency, Reino Unido**

Novartis Canada Ltd.  
205 Boul, Bouchard  
CDN-Dorval



H9S 1B1 Quebec  
Canadá

**Autorización de fabricación expedida el 31 de octubre de 1995 por el Health Protection Branch, Canadá**

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

n/a

**D. LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS QUE PUEDEN ACEPTARSE DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO (CEE) No. 2377/90 DEL CONSEJO.**

n/a

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A.ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN RECIPIENTES O ENVASES EXTERIORES O, EN AUSENCIA DE ÉSTOS, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm 5 mg Clorhidrato de clomipramina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIO ACTIVO**

Clomicalm 5 mg mg	Clorhidrato de clomipramina	5,00
----------------------	-----------------------------	------

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

**4. CONTENIDO**

30 comprimidos por frasco.

**5. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÉ DESTINADO EL MEDICAMENTO**

Perro

**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. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración oral. Para más detalles, véase prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No aplicable

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

mes/año

## **11. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a menos de 30 °C. Conservar el producto en su envase original.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA**

Cualquier producto no usado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

## **13. LA MENCIÓN “PARA USO VETERINARIO”**

Para uso veterinario

## **14. LA MENCIÓN “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance de los niños

## **15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE**

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH  
Industriestrasse, 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter  
GmbH. & CoKG  
Feldgasse 19  
A-4600 Wels  
Österreich

Novartis (Hellas) S.A.C.I  
Anthoussas Ave.  
Anthoussas - Attikis  
GR - 15344 Athens  
Greece

Novartis Farmacéutica S.A.  
Ronda Santa Maria 160  
E-08210 Parpera del Valles  
España

Nomeco A/S  
Borgmester Christiansens  
Gade 40  
DK-1790 København V  
Danmark

Novartis Agribusiness  
Ireland Limited  
Industrial Park  
IRL - Waterford  
Ireland

TAMRO AB  
Box 49  
S-401 20 Göteborg  
Sverige

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FIN-02130 Espoo  
Suomi

Novartis Animal Health  
S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Italia

NOVARTIS AGRO Benelux  
B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Nederland

Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
France

Novartis Agro Lda.  
Rua do Custiό 3136  
4465 Leça do Balio  
Portugal

Novartis Animal Health  
(UK) Limited  
Whittlesford  
GB - Cambridge CB2 4QT  
United Kingdom

**16. NUMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

**17. NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

**18. CONDICIONES PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a receta veterinaria

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN RECIPIENTES O ENVASES EXTERIORES O, EN AUSENCIA DE ÉSTOS, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm 20 mg Clorhidrato de clomipramina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIO ACTIVO**

Clomicalm 20 mg Clorhidrato de clomipramina 20,00 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

**4. CONTENIDO**

30 comprimidos por frasco.

**5. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÉ DESTINADO EL MEDICAMENTO**

Perro

**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. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración oral. Para más detalles, véase prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No aplicable

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**



mes/año

**11. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a menos de 30 °C. Conservar el producto en su envase original.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA**

Cualquier producto no usado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**13. LA MENCIÓN “PARA USO VETERINARIO”**

Para uso veterinario

**14. LA MENCIÓN “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE**

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheits GmbH  
Industriestrasse, 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
---	---	---

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	Agribusiness TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
---	---	---

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FIN-02130 Espoo  
Suomi

Novartis Animal Health  
S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Italia

NOVARTIS AGRO Benelux  
B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Nederland

Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
France

Novartis Agro Lda.  
Rua do Custiό 3136  
4465 Leça do Balio  
Portugal

Novartis Animal Health  
(UK) Limited  
Whittlesford  
GB - Cambridge CB2 4QT  
United Kingdom

**16. NUMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

**17. NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

**18. CONDICIONES PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a receta veterinaria

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN RECIPIENTES O ENVASES EXTERIORES O, EN AUSENCIA DE ÉSTOS, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clomicalm 80 mg Clorhidrato de clomipramina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIO ACTIVO**

Clomicalm 80 mg Clorhidrato de clomipramina 80,00 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos.

**4. CONTENIDO**

30 comprimidos por frasco.

**5. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÉ DESTINADO EL MEDICAMENTO**

Perro

**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. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración oral. Para más detalles, véase prospecto.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No aplicable

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Clomicalm deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

mes/año

**11. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a menos de 30 °C. Conservar el producto en su envase original.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA**

Cualquier producto no usado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**13. LA MENCIÓN “PARA USO VETERINARIO”**

Para uso veterinario

**14. LA MENCIÓN “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance de los niños

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE**

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheits GmbH  
Industriestrasse, 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
---	---	---

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	Agribusiness TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
---	---	---

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FIN-02130 Espoo  
Suomi

Novartis Animal Health  
S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Italia

NOVARTIS AGRO Benelux  
B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Nederland

Usine de Huningue  
26, rue de la Chapelle  
F-68332 Huningue Cedex  
France

Novartis Agro Lda.  
Rua do Custiό 3136  
4465 Leça do Balio  
Portugal

Novartis Animal Health  
(UK) Limited  
Whittlesford  
GB - Cambridge CB2 4QT  
United Kingdom

**16. NUMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

**17. NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

**18. CONDICIONES PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a receta veterinaria

## **B.PROSPECTO**



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 5 Clorhidrato de clomipramina

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN PRINCIPIOS ACTIVOS

Clomicalm 5 mg Clorhidrato de clomipramina 5,00 mg

## 3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
---	---	---

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Agribusiness Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
---	---	--

Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Suomi	Novartis Animal Health S.p.A. Strada Statale 233 km 20,5 I - 21040 Origgio (VA) Italia	NOVARTIS AGRO Benelux B.V. Animal Health Sector Stepvelden 10 NL - Roosendaal Nederland
--	--	--

Usine de Huningue 26, rue de la Chapelle F-68332 Huningue Cedex France	Novartis Agro Lda. Rua do Custió 3136 4465 Leça do Balio Portugal	Novartis Animal Health (UK) Limited Whittlesford GB - Cambridge CB2 4QT United Kingdom
---	--	--

## 4. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO VETERINARIO

Perro



## 5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

## 6. POSOLOGÍA EN FUNCIÓN DE DICHAS ESPECIES

Peso corporal	Clomicalm 5 mg
1.25 - 2.5 kg	0.5 comprimido
>2.5 - 5 kg	1 comprimido

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Clomicalm se administra oralmente con o sin alimento.

## 8. INDICACIONES PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

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.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados. Perros machos reproductores.

## 10. EFECTOS SECUNDARIOS

Clomicalm puede causar vómitos esporádicos, cambios en el apetito y letargia. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento.

## 11. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

## **12. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN, SI EXISTIESEN MOTIVOS**

Conservar a menos de 30 °C. Mantener el producto en su envase original.

## **13. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

### 13.1 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 como grave. No hay antídoto específico. En caso de ingestión accidental, solicitar inmediatamente consejo médico y mostrar la etiqueta del producto. La sobredosis en humanos 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 cuidado.

### 13.2 Uso durante la gestación y la lactancia,

No se ha establecido la seguridad de Clomicalm en perros hembras durante la gestación y lactancia.

Hubo evidencia de efectos embriotóxicos de clomipramina en los estudios en animales de laboratorio.

### 13.3 Interacción con otros medicamentos

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos se derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede potenciar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos activos 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.

### 13.4 Sobredosis

En sobredosis 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. La sobredosis de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) 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.

**14. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS**

Cualquier producto no utilizado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

## 16. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para uso veterinario. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

### *Belgique/België*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Luxembourg*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Danmark*

NOVARTIS Agri A/S  
Sector Animal Health  
Lyngbyvej 172  
DK - 2100 Copenhagen  
Tel.: 39 16 84 00

### *Nederland*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0165.547804(5)

### *Deutschland*

Novartis Tiergesundheits GmbH  
GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D-65760 Eschborn  
Tel.: +6196/95 56-0

### *Österreich*

NOVARTIS Animal Health  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Tel.: 0043-5338-200663

### *Ελλάδα*

Novartis (Hellas) S.A.C.I  
Anthoussas Ave.  
Anthoussas - Attikis  
GR - 15344 Athens  
Tel.: (01) 66 67 146

### *Portugal*

Novartis AGRO, Lda  
Av. 5 de Outubro, 48  
P - 1050 Lisboa  
Telf.: (351-1) 353 68 61

### *España*

NOVARTIS Sanidad Animal, S.L.  
Carrer de la Marina, 206  
E - 08013 Barcelona  
Tel.: +34 3 3064 716

### *Suomi*

NOVARTIS Finland OY  
Animal Health Sector  
Metsänneidonkuja 10  
FIN - 02130 Espoo  
Puh. (09) 6133 2211

### *France*

NOVARTIS Santé Animale SA  
14 Boulevard Richelieu  
F - 92845 Rueil Malmaison  
Tel.: 01 55 47 87 47

### *Sverige*

NOVARTIS Sverige AB  
Veterinärmedicin  
Kungspporten 4A  
S - 427 50 Billdal  
Tel.: 031-93 95 47

### *Ireland*

Novartis Agribusiness Ireland Limited  
Limited  
Industrial Park

### *United Kingdom*

Novartis Animal Health (UK)  
Whittlesford

IRL - Waterford  
Tel.: 051 377201

GB - Cambridge CB2 4QT  
Tel.: 01223 833634

*Italia*

Novartis Animal Health S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Tel.: 02-96542524

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 20 Clorhidrato de clomipramina

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN PRINCIPIOS ACTIVOS

Clomicalm 20 mg                      Clorhidrato de clomipramina                      20,00 mg

### 3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
---	---	---

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Agribusiness Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
---	---	--

Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Suomi	Novartis Animal Health S.p.A. Strada Statale 233 km 20,5 I - 21040 Origgio (VA) Italia	NOVARTIS AGRO Benelux B.V. Animal Health Sector Stepvelden 10 NL - Roosendaal Nederland
--	--	--

Usine de Huningue 26, rue de la Chapelle F-68332 Huningue Cedex France	Novartis Agro Lda. Rua do Custió 3136 4465 Leça do Balio Portugal	Novartis Animal Health (UK) Limited Whittlesford GB - Cambridge CB2 4QT United Kingdom
---	--	--

### 4. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO VETERINARIO



Perro

## 5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

## 6. POSOLOGÍA EN FUNCIÓN DE DICHAS ESPECIES

Peso corporal	Clomicalm 20 mg
>5 - 10 kg	0.5 comprimido
>10 - 20 kg	1 comprimido

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Clomicalm se administra oralmente con o sin alimento.

## 8. INDICACIONES PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

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.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados. Perros machos reproductores.

## 10. EFECTOS SECUNDARIOS

Clomicalm puede causar vómitos esporádicos, cambios en el apetito y letargia. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento.

## 11. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

## **12. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN, SI EXISTIESEN MOTIVOS**

Conservar a menos de 30 °C. Mantener el producto en su envase original.

## **13. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

### 13.1 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 como grave. No hay antídoto específico. En caso de ingestión accidental, solicitar inmediatamente consejo médico y mostrar la etiqueta del producto. La sobredosis en humanos 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 cuidado.

### 13.2 Uso durante la gestación y la lactancia,

No se ha establecido la seguridad de Clomicalm en perros hembras durante la gestación y lactancia.

Hubo evidencia de efectos embriotóxicos de clomipramina en los estudios en animales de laboratorio.

### 13.3 Interacción con otros medicamentos

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos se derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede potenciar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos activos 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.

### 13.4 Sobredosis

En sobredosis 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. La sobredosis de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) 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.

**14. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS**

Cualquier producto no utilizado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

## 16. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para uso veterinario. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

### *Belgique/België*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Luxembourg*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Danmark*

NOVARTIS Agri A/S  
Sector Animal Health  
Lyngbyvej 172  
DK - 2100 Copenhagen  
Tel.: 39 16 84 00

### *Nederland*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0165.547804(5)

### *Deutschland*

Novartis Tiergesundheit GmbH  
GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D-65760 Eschborn  
Tel.: +6196/95 56-0

### *Österreich*

NOVARTIS Animal Health  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Tel.: 0043-5338-200663

### *Ελλάδα*

Novartis (Hellas) S.A.C.I  
Anthoussas Ave.  
Anthoussas - Attikis  
GR - 15344 Athens  
Tel.: (01) 66 67 146

### *Portugal*

Novartis AGRO, Lda  
Av. 5 de Outubro, 48  
P - 1050 Lisboa  
Telf.: (351-1) 353 68 61

### *España*

NOVARTIS Sanidad Animal, S.L.  
Carrer de la Marina, 206  
E - 08013 Barcelona  
Tel.: +34 3 3064 716

### *Suomi*

NOVARTIS Finland OY  
Animal Health Sector  
Metsänneidonkuja 10  
FIN - 02130 Espoo  
Puh. (09) 6133 2211

### *France*

NOVARTIS Santé Animale SA  
14 Boulevard Richelieu  
F - 92845 Rueil Malmaison  
Tel.: 01 55 47 87 47

### *Sverige*

NOVARTIS Sverige AB  
Veterinärmedicin  
Kungspporten 4A  
S - 427 50 Billdal  
Tel.: 031-93 95 47

### *Ireland*

Novartis Agribusiness Ireland Limited  
Limited  
Industrial Park

### *United Kingdom*

Novartis Animal Health (UK)  
Whittlesford

IRL - Waterford  
Tel.: 051 377201

GB - Cambridge CB2 4QT  
Tel.: 01223 833634

*Italia*

Novartis Animal Health S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Tel.: 02-96542524

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clomicalm 80 Clorhidrato de clomipramina

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN PRINCIPIOS ACTIVOS

Clomicalm 80 mg                      Clorhidrato de clomipramina                      80,00 mg

### 3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, SI ÉSTE ES DIFERENTE

Razón social y sede social del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Tiergesundheit GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D - 65760 Eschborn  
Deutschland

Richter Pharma C. Richter GmbH. & CoKG Feldgasse 19 A-4600 Wels Österreich	Novartis (Hellas) S.A.C.I Anthoussas Ave. Anthoussas - Attikis GR - 15344 Athens Greece	Novartis Farmacéutica S.A. Ronda Santa Maria 160 E-08210 Parpera del Valles España
---	---	---

Nomeco A/S Borgmester Christiansens Gade 40 DK-1790 København V Danmark	Novartis Agribusiness Ireland Limited Industrial Park IRL - Waterford Ireland	TAMRO AB Box 49 S-401 20 Göteborg Sverige
---	---	--

Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Suomi	Novartis Animal Health S.p.A. Strada Statale 233 km 20,5 I - 21040 Origgio (VA) Italia	NOVARTIS AGRO Benelux B.V. Animal Health Sector Stepvelden 10 NL - Roosendaal Nederland
--	--	--

Usine de Huningue 26, rue de la Chapelle F-68332 Huningue Cedex France	Novartis Agro Lda. Rua do Custió 3136 4465 Leça do Balio Portugal	Novartis Animal Health (UK) Limited Whittlesford GB - Cambridge CB2 4QT United Kingdom
---	--	--

### 4. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO VETERINARIO

Perro



## 5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

## 6. POSOLOGÍA EN FUNCIÓN DE DICHAS ESPECIES

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 corporal	Clomicalm 80 mg
>20 - 40 kg	0.5 comprimido
>40 - 80 kg	1 comprimido

## 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Clomicalm se administra oralmente con o sin alimento.

## 8. INDICACIONES PARA UNA ADMINISTRACIÓN CORRECTA

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.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados.  
Perros machos reproductores.

## 10. EFECTOS SECUNDARIOS

Clomicalm puede causar vómitos esporádicos, cambios en el apetito y letargia. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento.

## 11. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

## **12. PRECAUCIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN, SI EXISTIESEN MOTIVOS**

Conservar a menos de 30 °C. Mantener el producto en su envase original.

## **13. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

### 13.1 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 como grave. No hay antídoto específico. En caso de ingestión accidental, solicitar inmediatamente consejo médico y mostrar la etiqueta del producto. La sobredosis en humanos 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 cuidado.

### 13.2 Uso durante la gestación y la lactancia,

No se ha establecido la seguridad de Clomicalm en perros hembras durante la gestación y lactancia.

Hubo evidencia de efectos embriotóxicos de clomipramina en los estudios en animales de laboratorio.

### 13.3 Interacción con otros medicamentos

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm y otros medicamentos se derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm puede potenciar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina), de otros fármacos activos 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.

### 13.4 Sobredosis

En sobredosis 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. La sobredosis de 40 mg/kg de Clomicalm (20 veces la dosis recomendada) 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.

**14. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN TOMARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS**

Cualquier producto no utilizado o sus residuos deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**15. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

## 16. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Para uso veterinario. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

### *Belgique/België*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Luxembourg*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0031- (0) 165.547804(5)

### *Danmark*

NOVARTIS Agri A/S  
Sector Animal Health  
Lyngbyvej 172  
DK - 2100 Copenhagen  
Tel.: 39 16 84 00

### *Nederland*

NOVARTIS AGRO Benelux B.V.  
Animal Health Sector  
Stepvelden 10  
NL - Roosendaal  
Tel.: 0165.547804(5)

### *Deutschland*

Novartis Tiergesundheits GmbH  
GmbH  
Industriestrasse 30-34  
D-65760 Eschborn  
Tel.: +6196/95 56-0

### *Österreich*

NOVARTIS Animal Health  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Tel.: 0043-5338-200663

### *Ελλάδα*

Novartis (Hellas) S.A.C.I  
Anthoussas Ave.  
Anthoussas - Attikis  
GR - 15344 Athens  
Tel.: (01) 66 67 146

### *Portugal*

Novartis AGRO, Lda  
Av. 5 de Outubro, 48  
P - 1050 Lisboa  
Telf.: (351-1) 353 68 61

### *España*

NOVARTIS Sanidad Animal, S.L.  
Carrer de la Marina, 206  
E - 08013 Barcelona  
Tel.: +34 3 3064 716

### *Suomi*

NOVARTIS Finland OY  
Animal Health Sector  
Metsänneidonkuja 10  
FIN - 02130 Espoo  
Puh. (09) 6133 2211

### *France*

NOVARTIS Santé Animale SA  
14 Boulevard Richelieu  
F - 92845 Rueil Malmaison  
Tel.: 01 55 47 87 47

### *Sverige*

NOVARTIS Sverige AB  
Veterinärmedicin  
Kungssporten 4A  
S - 427 50 Billdal  
Tel.: 031-93 95 47

### *Ireland*

Novartis Agribusiness Ireland Limited  
Limited  
Industrial Park

### *United Kingdom*

Novartis Animal Health (UK)  
Whittlesford

IRL - Waterford  
Tel.: 051 377201

GB - Cambridge CB2 4QT  
Tel.: 01223 833634

*Italia*

Novartis Animal Health S.p.A.  
Strada Statale 233 km 20,5  
I - 21040 Origgio (VA)  
Tel.: 02-96542524