Clomicalm 5 mg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Clomicalm Tablette enthält:

Wirkstoff:

Clomipraminhydrochlorid 5 mg (entsprechend 4,5 mg Climipramin).

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei männlichen Zuchthunden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Clomicalm bei Hunden mit einem Gewicht unter 1,25 kg oder jünger als 6 Monate vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 unter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Kindern sollte die versehentliche Einnahme als bedenklich angesehen werden. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken des Präparates ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage dem Arzt 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 der gleichzeitigen 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Empfehlungen zu Wechselwirkungen von Clomicalm mit anderen Medikamenten leiten sich aus Studien an anderen Tierspezies, d. h. nicht von Hunden, ab. Clomicalm kann die Wirkungen des Antiarrhythmikums Quinidin, anticholinerger 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.

4.9 Dosierung und Art 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:

	Dosierung je Verabreichung		
Körper-gewicht	***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 >10 – 20 kg		½ Tablette 1 Tablette	
>20 – 40 kg >40 – 80 kg			½ Tablette 1 Tablette

Clomicalm kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. In klinischen Studien war eine Behandlungsdauer von 2 – 3 Monaten mit Clomicalm ausreichend, um trennungsbedingte Verhaltensauffälligkeiten in Kombination mit Techniken zur Änderung des Verhaltens zu behandeln. In Einzelfällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein. In Fällen, die nach 2 Monaten der Behandlung keine Besserung zeigen, sollte die Therapie mit Clomicalm beendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht selektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer,
ATCvet-Code: QN06AA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clomipramin hat ein breites Wirkungsspektrum durch Blockade der neuronalen Aufnahme sowohl von Serotonin (5-HT) als auch von Noradrenalin. Es besitzt deshalb die Eigenschaften eines Serotonin-Wiederaufnahmehemmers und eines trizyklischen Antidepressivums.
Die wirksamen Bestandteile in vivo sind Clomipramin und sein Hauptmetabolit Desmethylclomipramin. Sowohl Clomipramin als auch Desmethylclomipramin tragen zu den Wirkungen von Clomicalm bei: Clomipramin ist ein starker, selektiver Hemmstoff für die 5-HT-Wiederaufnahme, während Desmethylclomipramin die Wiederaufnahme von Noradrenalin stark und selektiv blockiert. Der Hauptwirkungsmechanismus von Clomicalm beruht auf der Potenzierung der Wirkungen von 5-HT und Noradrenalin im Gehirn durch die Blockade ihrer neuronalen Wiederaufnahme. Clomipramin besitzt zusätzlich anticholinerge Eigenschaften durch die Antagonisierung cholinerger Muscarin-Rezeptoren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clomipramin wird nach oraler Verabreichung an Hunde gut (>80%) aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, aber die systemische Bioverfügbarkeit beträgt aufgrund eines ausgeprägten Metabolismus bei der ersten Leberpassage (First-pass-Effekt) etwa 22 – 26%. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Clomipramin und Desmethylclomipramin werden schnell erreicht (nach etwa 1,5 bis 2,5 Stunden). Die maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) betrugen nach oraler Verabreichung von Einzeldosen von 2 mg/kg Clomipraminhydrochlorid: 240 nmol/l für Clomipramin und 48 nmol/l für Desmethylclomipramin. Wiederholte Verabreichung von Clomicalm führt zu einem moderaten Anstieg der Plasmakonzentrationen. Nach zweimal täglicher oraler Verabreichung beträgt dieser Anreicherungsquotient 1,2 für Clomipramin und 1,6 für Desmethylclomipramin . Ein Fließgleichgewicht (steady state) wird innerhalb von 3 Tagen erreicht. Im steady state liegt das Verhältnis von Clomipramin zu Desmethylclomipramin im Plasma bei etwa 3 : 1. Die Verabreichung von Clomicalm mit Futter führt zu geringfügig höheren Werten bei der Plasma-Konzentrations-Zeitkurve (AUC-Wert) für Clomipramin (25%) und Desmethylclomipramin (8%) im Vergleich zur Verabreichung an nüchterne Hunde. Clomipramin wird bei Hunden fast vollständig (>97%) an Plasmaproteine gebunden. Clomipramin und seine Metaboliten werden schnell im Körper von Mäusen, Kaninchen und Ratten verteilt, wobei in den Organen und Geweben (einschließlich Lunge, Herz und Gehirn) hohe Konzentrationen erreicht werden und die Konzentrationen im Blut niedrig bleiben. Das Verteilungsvolumen (VDss) beträgt beim Hund 3,8 l/kg. Der Hauptstoffwechselweg von Clomipramin ist die Demethylierung zu Desmethylclomipramin. Es entstehen auch weitere polare Metaboliten. Die Eliminationshalbwertszeit (t ½) beträgt bei Hunden nach i.v.-Verabreichung von Clomipraminhydrochlorid 6,4 Stunden für Clomipramin und 3,6 Stunden für Desmethylclomipramin. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Galle (>80%). Der Rest wird mit dem Harn ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat,
Mikrokristalline Cellulose,

Künstliches Fleischaroma,
Crospovidon,
Povidon,
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine HDPE-Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss und Folienversiegelung in einem Umkarton. Eine Flasche enthält 30 Tabletten und einen Beutel mit Siliziumgel Trockenmittel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL
UNITED KINGDOM

8. Zulassungsnummer

EU/2/98/007/001

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

1 April 1998 / 2. April 2013

10. Stand der Information

April 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.