

CLOMICALM[®] 5 mg Comprimés pour chiens

CLOMICALM[®] 20 mg Comprimés pour chiens

CLOMICALM[®] 80 mg Comprimés pour chiens

Date de création : 26-02-2021

Date de mise à jour : 09-04-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale

Posologie



CLOMICALM[®] est administré par voie orale à une dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose 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 - 5kg	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 avec ou en dehors du repas.

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Chaque comprimé contient (selon dosage) :

- Substance active :

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

Principes actifs / Molécule

Chlorhydrate de clomipramine

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I. Usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance. Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente



Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

La clomipramine a un large spectre d'action en bloquant le recaptage neuronal à la fois de la sérotonine (5HT) et de la noradrénaline. Par conséquent, elle possède les propriétés conjointes d'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et d'un antidépresseur tricyclique.

Les molécules actives in vivo sont la clomipramine et son principal métabolite, la déméthylclomipramine. La clomipramine et la déméthylclomipramine contribuent à l'activité de CLOMICALM : la clomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la sérotonine 5HT, tandis que la déméthylclomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la noradrénaline.

Le mode d'action principal de la clomipramine réside dans la potentialisation des effets de la noradrénaline et de la sérotonine 5HT dans le cerveau par l'inhibition du recaptage neuronal. De plus, la clomipramine a des effets anticholinergiques par son action antagoniste sur les récepteurs muscariniques cholinergiques.

Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption gastro-intestinale de la clomipramine administrée par voie orale est bonne (>80%) chez le chien, mais la biodisponibilité de la clomipramine et de la déméthylclomipramine est de 22 à 26% en raison d'un effet de premier passage hépatique important. Les pics plasmatiques de la clomipramine

et de la déméthylclomipramine sont rapidement atteints (1,5 à 2,5 heure). Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) après administration orale unique de 2 mg/kg de chlorhydrate de clomipramine sont de 240 nmol/L pour la clomipramine et de 48 nmol/L pour la déméthylclomipramine.

Des administrations répétées de Clomicalm entraînent une augmentation modérée des concentrations plasmatiques, le rapport d'accumulation après administration orale deux fois par jour est de 1,2 pour la clomipramine et de 1,6 pour la déméthylclomipramine, l'état d'équilibre étant atteint en 3 jours. A

l'état d'équilibre, la proportion des concentrations plasmatiques en clomipramine et déméthylclomipramine est approximativement de 3 pour 1.

Quand Clomicalm est administré avec de la nourriture, les AUC plasmatiques sont légèrement plus élevées de 25% pour la clomipramine et de 8% pour la déméthylclomipramine, comparativement aux données d'administration chez des chiens à jeun. La clomipramine se lie fortement aux protéines plasmatiques (>97%) chez le chien. La clomipramine et ses métabolites sont rapidement distribués dans les organes chez la souris, le lapin et le rat, des concentrations élevées étant atteintes et les tissus (notamment dans les poumons, le cœur et le cerveau) tandis que de faibles concentrations persistent dans le sang. Chez le chien, le volume de distribution est de 3,8 L/kg.

La voie principale de la biotransformation de la clomipramine est la déméthylation en déméthylclomipramine. D'autres métabolites polaires existent également. La demi-vie d'élimination de la clomipramine après administration intraveineuse est de 6,4 heures pour la clomipramine, et de 3,6 heures pour la déméthylclomipramine. La principale voie d'excrétion chez le chien est biliaire (>80%), le reste étant éliminé par voie rénale.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 hépatobiliaire 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)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

À 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 puissent également être affectés. Les personnes sujettes à une hypersensibilité connue à la clomipramine devront manipuler le produit avec précaution.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou en lactation.

Gestation :

Des études de laboratoire chez les souris et rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les recommandations concernant l'interaction entre CLOMICALM et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien.

CLOMICALM peut potentialiser 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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver dans l'emballage d'origine.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros - France

Classification ATC Vet

- QN06AA04

Laboratoire



VIRBAC France
Espace Azur Mercantour
3^e rue LID
06510 CARROS
<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

CLOMICALM[®] 5 mg : EU/2/98/007/001
CLOMICALM[®] 20 mg : EU/2/98/007/002
CLOMICALM[®] 80 mg : EU/2/98/007/003

Date de première autorisation

1998-04-01

Présentation et quantité

CLOMICALM[®] 80 mg Boîte de 1 flacon de 30 comprimés
Code GTIN : 05420036915898
CLOMICALM[®] 20 mg Boîte de 1 flacon de 30 comprimés

Med'Vet

Code GTIN : 05420036915683

CLOMICALM[®] 5 mg Boîte de 1 flacon de 30 comprimés

Code GTIN : 05420036915799