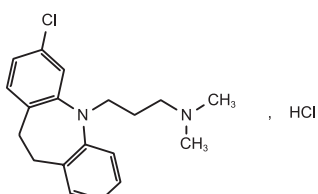




Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

DIN 02239207
DIN 02239206
DIN 02239205

Package Insert



Clomipramine Hydrochloride

3-(2-chloro-5,6-dihydrobenzo[b][1]benzazepin-11-yl)-N,N-dimethylpropan-1-amine

Pr CLOMICALM® 5 mg, 20 mg, 80 mg

Clomipramine Hydrochloride Tablets

CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are a twice daily oral treatment for dogs which has been shown to be effective when administered in combination with behaviour modification techniques for the treatment of anxieties and stereotypies (obsessive compulsive disorder).

Introduction

Virbac encourages you to take time to read this package insert which describes the use of CLOMICALM (clomipramine hydrochloride) to treat certain behavioural concerns in dogs. CLOMICALM tablets are only available through veterinarians.

Description

Brownish-grey, divisible tablet, scored on both sides. The active ingredient in CLOMICALM tablets is clomipramine hydrochloride. The active ingredient in vivo is clomipramine and its major metabolite, desmethylclomipramine. Both clomipramine and desmethylclomipramine contribute to the broad-spectrum of action of CLOMICALM tablets by blocking the neuronal re-uptake of both noradrenaline and serotonin (5-HT). CLOMICALM tablets therefore possess the properties of both a tricyclic antidepressant and a serotonin re-uptake inhibitor.

Indications

Treatment of anxieties. Treatment of stereotypies (obsessive compulsive disorders) such as lick dermatitis.

Dosage

CLOMICALM tablets are administered twice daily at a dose of 1-2 mg/kg to give a total daily dose of 2-4 mg/kg according to the following table:

Dosage Per Administration			
Body weight	CLOMICALM 5 mg	CLOMICALM 20 mg	CLOMICALM 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablet	—	—
>2.5 - 5 kg	1 tablet	—	—
>5 - 10 kg	—	½ tablet	—
>10 - 20 kg	—	1 tablet	—
>20 - 40 kg	—	—	½ tablet
>40 - 80 kg	—	—	1 tablet

Administration

CLOMICALM tablets are given orally with or without food. In clinical trials, CLOMICALM tablets have been shown to be effective when administered for 2-3 months in combination with behaviour modification techniques for the treatment of anxieties (generalized anxiety and anxiety when separated from the owner). CLOMICALM tablets have been shown to be also effective in the treatment of stereotypies (obsessive-compulsive disorder) such as lick dermatitis when administered for a minimum of 1 month.

Pharmacodynamic Properties

CLOMICALM tablets contain clomipramine hydrochloride. The active ingredient in vivo is clomipramine and its major metabolite, desmethylclomipramine. Both clomipramine and desmethylclomipramine contribute to the effects of CLOMICALM tablets: clomipramine is a potent and selective 5-HT re-uptake inhibitor while desmethylclomipramine is a potent and selective noradrenaline re-uptake inhibitor. The principle mechanism of action of CLOMICALM tablets is potentiation of the effects of noradrenaline and 5-HT in the brain by inhibiting their neuronal re-uptake. In addition, CLOMICALM tablets have anticholinergic effects by antagonism of cholinergic muscarinic receptors.

Pharmacokinetic Properties

Clomipramine is well absorbed (>80 %) from the gastrointestinal tract in dogs when administered orally. When administered to fasted dogs, peak plasma levels of clomipramine and desmethylclomipramine are rapidly reached (1 - 1.5 hours). The pharmacokinetics of clomipramine and desmethylclomipramine are not significantly affected by co-administration of CLOMICALM tablets with food.

Clomipramine is extensively bound to plasma proteins (>97 %). Clomipramine and its metabolites are rapidly distributed in the body with high concentrations being achieved in organs and tissues (including the lungs, heart and brain) and low concentrations remaining in the blood.

The major route of bio-transformation of clomipramine is demethylation to desmethylclomipramine. Additional polar metabolites also exist.

The elimination t_{1/2} of clomipramine is 6.4 hours and that of desmethylclomipramine is 3.8 hours. The principle route of excretion is via the bile (>80 %) with the remainder via the kidneys.

Side Effects

CLOMICALM tablets may cause mild and intermittent vomiting in some dogs, this may be improved by co-administration with a small quantity of food.

Overdose

Oral administration of clomipramine at 40 mg/kg caused no significant signs of toxicity in dogs. Administration of toxicological doses of clomipramine (735 mg/kg) to dogs caused non-specific signs of CNS inhibition and convulsions. There is no specific antidote. In the event of overdose, treatment should be supportive.

Safety

This product is well tolerated by the target species.

Use During Pregnancy and Lactation

The safety of CLOMICALM tablets has not been established in male and female reproductive dogs. CLOMICALM tablets are recommended for use in breeding dogs only if the benefit/risk ratio is considered justified by the veterinarian.

Interaction with Other Medicaments

The need for specific precautions has not been established in dogs. In clinical trials, there were no adverse effects when CLOMICALM tablets were used with a variety of antibiotics, vaccines, anti-parasitic drugs, and CNS active drugs. CLOMICALM tablets may potentiate the effects of CNS depressant drugs such as barbiturates. It is recommended not to administer CLOMICALM tablets in combination with, or within 2 weeks of cessation of therapy with, monoamine oxidase inhibitors.

Precautions

Tolerability studies and clinical trials have demonstrated no need for special precautions with the use of CLOMICALM tablets in dogs. From its known mechanism of action, it is recommended to use CLOMICALM tablets with care in dogs with cardiac arrhythmias, epilepsy or narrow angle glaucoma.

Warnings

Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

Presentation

CLOMICALM tablets are available in divisible, flavoured tablets of 3 dosage strengths: 5 mg, 20 mg and 80 mg of clomipramine hydrochloride per tablet

Bottles, HDPE, 40 ml, with screw caps, 30 tablets/bottle.

Storage Conditions

Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. Store unused product in the original container.

Virbac AH, Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas, 76161, United States
Imported and distributed in Canada by Virbac Canada, Inc., 231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, Canada, N1T 1J5. 1-800-338-3659

© 2023 Virbac Corporation. All Rights Reserved.

CLOMICALM is a registered trademark of Virbac S.A.

10524
10525
10526

302308-03

Pr CLOMICALM® 5 mg, 20 mg, 80 mg

Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

Les comprimés CLOMICALM (chlorhydrate de clomipramine) sont un traitement pour chiens administré par voie orale deux fois par jour. Il s'est avéré efficace pour le traitement de l'anxiété et des stéréotypies (troubles obsessionnels compulsifs) lorsqu'on l'administre conjointement avec des techniques de modification du comportement.

Introduction

Virbac vous invite à prendre le temps de lire ce feuillet de renseignements qui décrit l'emploi de CLOMICALM (chlorhydrate de clomipramine) pour le traitement de certains troubles du comportement chez le chien. Les comprimés CLOMICALM ne sont offerts que par l'entremise des vétérinaires.

Description

Comprimé gris brunâtre divisible, sécable des deux côtés. Le principe actif des comprimés CLOMICALM est le chlorhydrate de clomipramine. Les ingrédients actifs in vivo sont la clomipramine et son métabolite actif, la déméthylclomipramine. La clomipramine et la déméthylclomipramine contribuent toutes deux au large spectre d'action des comprimés CLOMICALM en bloquant le recaptage de la noradrénaline et de la sérotonine (5-HT) aux terminaisons nerveuses. Les comprimés CLOMICALM possèdent donc à la fois les propriétés d'un antidépresseur tricyclique et d'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine.

Indications

Traitement de l'anxiété. Traitement des stéréotypies (troubles obsessionnels compulsifs) comme le granulome de léchage.

Posologie

Les comprimés CLOMICALM sont administrés à raison de 1 à 2 mg/kg deux fois par jour, pour une posologie quotidienne totale de 2 à 4 mg/kg, conformément au tableau qui suit:

Dose unitaire			
Poids corporel	CLOMICALM 5 mg	CLOMICALM 20 mg	CLOMICALM 80 mg
1,25 - 2,5 kg	0,5 comprimé	—	—
>2,5 - 5 kg	1 comprimé	—	—
>5 - 10 kg	—	0,5 comprimé	—
>10 - 20 kg	—	1 comprimé	—
>20 - 40 kg	—	—	0,5 comprimé
>40 - 80 kg	—	—	1 comprimé

Administration

Les comprimés CLOMICALM sont administrés par voie orale, avec ou sans nourriture. Lors des essais cliniques, les comprimés CLOMICALM se sont avérés efficaces pour le traitement de l'anxiété (anxiété généralisée et anxiété en cas de séparation du maître) lorsqu'ils sont administrés pendant 2 à 3 mois conjointement avec des techniques de modification du comportement. Les comprimés CLOMICALM se sont également avérés efficaces dans le traitement des stéréotypies (troubles obsessionnels compulsifs) comme le granulome de léchage lorsqu'ils sont administrés pendant au moins un mois.

Propriétés pharmacodynamiques

Les comprimés CLOMICALM contiennent du chlorhydrate de clomipramine. Les ingrédients actifs in vivo sont la clomipramine et son principal métabolite, la déméthylclomipramine. La clomipramine et la déméthylclomipramine contribuent toutes deux aux effets de CLOMICALM: la clomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la 5-HT, alors que la déméthylclomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la noradrénaline. Le principal mécanisme d'action des comprimés CLOMICALM est la potentialisation des effets de la noradrénaline et de la 5-HT dans le cerveau, consécutive à l'inhibition de leur recaptage par les terminaisons nerveuses. CLOMICALM possède en outre des propriétés anticholinergiques puisqu'il est aussi un antagoniste des récepteurs cholinergiques muscariniques.

Propriétés pharmacocinétiques

Lorsqu'elle est administrée par voie orale, la clomipramine est bien absorbée (> 80 %) dans le tube digestif des chiens. Lorsque la clomipramine est administrée à des chiens à jeun, les taux plasmatiques maximums de clomipramine et de déméthylclomipramine sont atteints rapidement (60 à 90 minutes). L'administration des comprimés CLOMICALM avec de la nourriture n'a pas d'effet significatif sur les propriétés pharmacocinétiques de la clomipramine et de la déméthylclomipramine. La clomipramine se lie fortement aux protéines plasmatiques (> 97 %). La clomipramine et ses métabolites sont rapidement distribués dans l'organisme; ils atteignent des concentrations élevées dans les organes et les tissus (notamment les poumons, le cœur et le cerveau), alors qu'ils demeurent en faible concentration dans le sang. La principale voie de biotransformation de la clomipramine est la déméthylation en déméthylclomipramine. D'autres métabolites polaires existent également. La demi-vie de la clomipramine est de 6,4 heures et celle de la déméthylclomipramine, de 3,8 heures. La principale voie d'élimination est la bile (> 80 %), le reste étant éliminé par les reins.

Effets secondaires

Les comprimés CLOMICALM peuvent causer des vomissements légers et intermittents chez certains chiens; on peut réduire cet effet en administrant le médicament avec une petite quantité de nourriture.

Surdosage

L'administration de clomipramine par voie orale à raison de 40 mg/kg n'a causé aucun signe de toxicité significatif chez les chiens. L'administration de doses toxiques de clomipramine (735 mg/kg) à des chiens a entraîné des signes non spécifiques d'inhibition du SNC ainsi que des convulsions. Il n'existe aucun antidote spécifique. En cas de surdosage, administrer un traitement de soutien.

Innocuité

Ce produit est bien toléré par les espèces ciblées.

Emploi pendant la gestation et la lactation

L'innocuité des comprimés CLOMICALM n'a pas été établie chez les chiens de reproduction mâles et femelles. L'emploi des comprimés CLOMICALM chez les chiens en période de reproduction n'est recommandé que si le vétérinaire considère que les avantages du traitement l'emportent sur les risques.

Interaction avec d'autres médicaments

La nécessité de précautions spéciales n'a pu être établie chez le chien. Lors des études cliniques, aucun effet indésirable n'a été constaté lorsqu'on a administré les comprimés CLOMICALM conjointement avec divers antibiotiques, vaccins, antiparasitaires et médicaments agissant sur le SNC. Les comprimés CLOMICALM peuvent potentialiser les effets de déprimeurs du SNC, tels que les barbituriques. Il est recommandé de ne pas administrer les comprimés CLOMICALM en association avec un inhibiteur de la monoamine-oxydase ni dans les deux semaines suivant la fin d'un tel traitement.

Précautions

Les études de tolérabilité et les essais cliniques ont démontré qu'aucune précaution spéciale n'était requise pour l'emploi des comprimés CLOMICALM chez le chien. D'après ce que nous connaissons de son mécanisme d'action, il est recommandé d'utiliser les comprimés CLOMICALM avec circonspection chez les chiens souffrant d'arythmie cardiaque, d'épilepsie ou de glaucome à angle étroit.

Mises en garde

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin.

Présentation

CLOMICALM est offert en comprimés aromatisés divisibles en trois concentrations : 5 mg, 20 mg ou 80 mg de chlorhydrate de clomipramine par comprimé.

Flacons de PEHD de 40 mL avec bouchon à vis, 30 comprimés/flacon.

Conditions d'entreposage

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30° C, dans un endroit sec. Conserver tout produit inutilisé dans le contenant d'origine.

Virbac AH, Inc., C.P. 162059, Fort Worth, Texas, 76161, États-Unis
Importé et distribué au Canada par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge, (Ontario) N1T 1J5. 1-800-338-3659

© Virbac Corporation, 2023. Tous droits réservés.

CLOMICALM est une marque déposée de Virbac S.A.

0302308

Virbac

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

CLOMICALM
5 MG / 20 MG / 80 MG

NOTICE COMMUNE

COUNTRY : CANADA
PRODUCT CODE MASTER : 10524 - 10525 - 10526
ITEM CODE VIRBAC MASTER : 302308-03
PRODUCT CODE DUPLICATE
ITEM CODE VIRBAC DUPLICATE :
ITEM CODE COUNTRY :

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC
TEXT SIZE : 8 PTS

GTD (DIELINE) : CCL
Date: 10-25-2023

5.9x22.83 Fold to 1.29x5.9.indd
Flat Dimension: 5.9" x 22.83" (150 mm x 580 mm)
Fold Dimension: 1.29" x 5.9" (25,4 mm x 150 mm)

COLORS

FRONT AND BACK

NOIR



PHARMACODE



COMMENTS : LS (15/12/23) NEW DIELINE AND HEALTH CANADA UPDATES



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
NC

VERSION DATE :
v1 - 06/11/2023



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
LS

UPDATED BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - 15/12/2023

VERSION DATE :
v2 - xx/xx/xxxx

APPROVED BY :
DAR Carros

DATE :
2023

STAMPING APPROVAL :

BAT DAR

Indications : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien. **Administration :** Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture. **Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin. **Entreposage :** Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Lot: 10524
EXP: 302309-03



CLOMICALM®
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement

30 
5 mg



Dogs
Chiens

1.25 - 5 kg

DIN 02239207


Indications: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs. **Administration:** CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food. **Warnings:** Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician. **Storage:** Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Virbac AH, Inc., PO Box/C.P. 162059, Fort Worth, Texas, 76161, United States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada by/Importé et distribué au Canada par Virbac
Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659. CLOMICALM is a registered trademark of Virbac S.A. CLOMICALM est
une marque déposée de Virbac SA. © 2023 Virbac Corporation. All Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous droits réservés.



COUNTRY : CANADA
 PRODUCT CODE : 10524
 ITEM CODE VIRBAC : 302309-03
 ITEM CODE COUNTRY :
 ITEM : LABEL
 SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2023

GTD (DIELINE) :
 CODE FAMILLE TP : LA_115MMX30MM_V2
 115 X 30 MM

COLORS
 REFLEX BLUE 
 +
 QUADRI

GRAPHIC STUDIO
 CREA

PRODUCT NAME :
 CLOMICALM
 5 MG
 30CP

BAR CODE : NON
 DATAMATRIX QR CODE :
 TEXT SIZE : 4 ET 3 PTS
 VARNISH : NO
 PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI

UNWIND FORMAT FOR LABELS:



COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Health Canada Changes.



TEST

FILE, MADE BY :
 XX

VERSION DATE :
 v1-xx



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
 VP

VERSION DATE :
 v1-07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
 LS

VERSION DATE :
 v1-Dec 15 2023

UPDATED BY :
 XX

VERSION DATE :
 v2-xx/xx/xxxx

APPROVED BY : _____ DATE : _____

APPROVAL SIGNATURE : _____

BAT DAR

STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :

Indications : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien. **Administration :** Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture. **Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin. **Entreposage :** Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Lot: 10525
EXP: 302310-03



DIN 02239206

CLOMICALM[®]
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement

30 
20 mg



Dogs
Chiens

> 5 - 20 kg


Indications: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs. **Administration:** CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food. **Warnings:** Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician. **Storage:** Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Virbac AH, Inc., PO Box C.P. 162059, Fort Worth, Texas, 76161, United States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada by/Importé et distribué au Canada par Virbac
Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659. CLOMICALM is a registered trademark of Virbac S.A. CLOMICALM est
une marque déposée de Virbac SA. © 2023 Virbac Corporation. All Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous droits réservés.



COUNTRY : CANADA
 PRODUCT CODE : 10525
 ITEM CODE VIRBAC : 302310-03
 ITEM CODE COUNTRY :
 ITEM : LABEL
 SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2021

GTD (DIELINE) :
 CODE FAMILLE TP : LA_115MMX30MM_V2
 115 X 30 MM

COLORS
 REFLEX BLUE 
 +
 QUADRI

GRAPHIC STUDIO
 CREA

PRODUCT NAME :
 CLOMICALM
 20 MG
 30CP

BAR CODE : NON
 DATAMATRIX QR CODE :
 TEXT SIZE : 4 ET 3 PTS
 VARNISH : NO
 PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI

UNWIND FORMAT FOR LABELS:



COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Canada Health Changes



TEST

FILE, MADE BY :
 XX

VERSION DATE :
 v1-xx



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
 VP

VERSION DATE :
 v1-07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
 LS

VERSION DATE :
 v1-Dec 15 2023

UPDATED BY :
 XX

VERSION DATE :
 v2-xx/xx/xxxx

APPROVED BY :
 DATE :

APPROVAL SIGNATURE :

BAT DAR

STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :

Indications : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien. **Administration :** Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture. **Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin. **Entreposage :** Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Lot: 10526
EXP: 302311-03



CLOMICALM[®]
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement

30 
80 mg



Dogs
Chiens

> 20 - 80 kg

DIN 02239205


Indications: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs. **Administration:** CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food. **Warnings:** Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician. **Storage:** Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Virbac AH, Inc., PO Box/C.P. 162059, Fort Worth, Texas, 76161, United States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada by/Importé et distribué au Canada par Virbac
Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659. CLOMICALM is a registered trademark of Virbac S.A. CLOMICALM est
une marque déposée de Virbac SA. © 2023 Virbac Corporation. All Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous droits réservés.



COUNTRY : CANADA
 PRODUCT CODE : 10526
 ITEM CODE VIRBAC : 302311-03
 ITEM CODE COUNTRY :
 ITEM : LABEL
 SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2021

GTD (DIELINE) :
 CODE FAMILLE TP : LA_115MMX30MM_V2
 115 X 30 MM

COLORS
 REFLEX BLUE 
 +
 QUADRI

GRAPHIC STUDIO
 CREA

PRODUCT NAME :
 CLOMICALM
 80 MG
 30CP

BAR CODE : NON
 DATAMATRIX QR CODE :
 TEXT SIZE : 4 ET 3 PTS
 VARNISH : NO
 PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI

UNWIND FORMAT FOR LABELS:



COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Health Canada Required Changes



TEST

FILE, MADE BY :
 XX

VERSION DATE :
 v1-xx



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
 VP

VERSION DATE :
 v1-07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
 LS

VERSION DATE :
 v1-Dec 15 2023

UPDATED BY :
 xx

VERSION DATE :
 v2-xx/xx/xxxx

APPROVED BY : _____ DATE : _____

APPROVAL SIGNATURE : _____

BAT DAR

STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :



50 mm

42 mm

17 mm

14 mm

INDICATIONS : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien.

ADMINISTRATION : Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture.

Poids corporel	CLOMICALM 5 mg
1,25 - 2,5 kg	0,5 comprimé
> 2,5 - 5 kg	1 comprimé

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin.

ENTREPOSAGE : Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Virbac

DIN 02239207

Virbac

CLOMICALM®
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement



30
5 mg

Dogs
Chiens

1.25 - 5 kg

INDICATIONS: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs.

ADMINISTRATION: CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food.

Body weight	CLOMICALM 5 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablet
> 2.5 - 5 kg	1 tablet

WARNINGS: Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

STORAGE: Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Dogs
Chiens

1.25 - 5 kg



50 mm

Lot:
EXP:

30 5 mg
Dogs
Chiens

CLOMICALM®
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine
30 comprimés aromatisés sécables
Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement

Virbac

Virbac AH, Inc., PO Box/C.P. 162059,
Fort Worth, Texas, 76161, United
States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada
by/Importé et distribué au Canada
par Virbac Canada, Inc., 231,
Shearson Crescent, Suite 209,
Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659

CLOMICALM is a registered
trademark of Virbac S.A.
CLOMICALM est une marque
déposée de Virbac SA.


© 2023 Virbac Corporation. All
Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous
droits réservés.

10524
500816-03

Virbac

COUNTRY : CANADA
PRODUCT CODE : 10524
ITEM CODE VIRBAC : 500816-03
ITEM CODE COUNTRY :
ITEM : BOX
SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2023

GTD (DIELINE) :
CODE FAMILLE TP: CA_42X50X78MM_V2
42 X 50 X 78 MM

COLORS
REFLEX BLUE 
+
QUADRI

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

CLOMICALM
5 MG

30CP

BAR CODE : OUI VIRBAC
DATAMATRIX QR CODE :
TEXT SIZE : 7 ET 5,5 PTS
VARNISH : OUI + RESERVES PATES & COMPOSTAGE
PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI

COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Health Canada Changes.



TEST

FILE, MADE BY :
XX

VERSION DATE :
v1-xx



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
VP

VERSION DATE :
v1-07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
LS

UPDATED BY :
XX

VERSION DATE :
v1-Dec 15 2023

VERSION DATE :
v2-xx/xx/xxxx

APPROVED BY :

DATE :

APPROVAL SIGNATURE :

BAT DAR

STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :



INDICATIONS : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien.

ADMINISTRATION : Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture.

Poids corporel	CLOMICALM 20 mg
> 5 - 10 kg	0,5 comprimé
> 10 - 20 kg	1 comprimé

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin.

ENTREPOSAGE : Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Virbac

DIN 02239206

Virbac

CLOMICALM®

Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement



30
20 mg

Dogs
Chiens

> 5 - 20 kg

INDICATIONS: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs.

ADMINISTRATION: CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food.

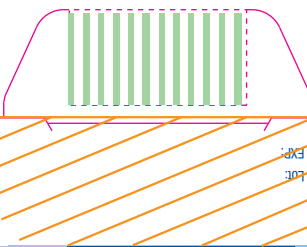
Body weight	CLOMICALM 20 mg
> 5 - 10 kg	½ tablet
> 10 - 20 kg	1 tablet

WARNINGS: Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

STORAGE: Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Dogs
Chiens

> 5 - 20 kg



17 mm

30
20 mg
Dogs
Chiens
> 5 - 20 kg
30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables
Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement



CLOMICALM®
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

Virbac

Virbac AH, Inc., PO Box/C.P. 162059,
Fort Worth, Texas, 76161, United
States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada
by/Importé et distribué au Canada
par Virbac Canada, Inc., 231,
Shearson Crescent, Suite 209,
Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659






CLOMICALM is a registered
trademark of Virbac S.A.
CLOMICALM est une marque
déposée de Virbac SA.

© 2023 Virbac Corporation. All
Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous
droits réservés.

10525
500817-03

50 mm

14 mm

	COUNTRY : CANADA PRODUCT CODE : 10525 ITEM CODE VIRBAC : 500817-03 ITEM CODE COUNTRY : ITEM : BOX SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2021	GTD (DIELINE) : CODE FAMILLE TP: CA_42X50X78MM_V2 42 X 50 X 78 MM	COLORS REFLEX BLUE  + QUADRI
GRAPHIC STUDIO CREA	BAR CODE : OUI VIRBAC DATAMATRIX QR CODE : TEXT SIZE : 7 ET 5,5 PTS VARNISH : OUI + RESERVES PATES & COMPOSTAGE PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI	COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Health Canada Changes.	
PRODUCT NAME : CLOMICALM 20 MG 30CP	<div style="text-align: center;">  TEST </div> <div style="text-align: center; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;"> FILE, MADE BY : XX </div> VERSION DATE : v1-xx	<div style="text-align: center;">  TEMPLATE 2021 </div> <div style="text-align: center; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;"> FILE, MADE BY : VP </div> VERSION DATE : v1-07/04/2021	<div style="text-align: center;">  TP PRINT FILE </div> <div style="text-align: center; background-color: #008080; color: white; padding: 5px; border-radius: 10px;"> FILE, MADE BY : LS </div> VERSION DATE : v1-Dec 15 2023
STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :		UPDATED BY : xx	APPROVED BY : DATE : APPROVAL SIGNATURE : <div style="text-align: center; font-size: 48px; opacity: 0.3; transform: rotate(-15deg); font-weight: bold;"> BAT DAR </div>

50 mm

42 mm

17 mm

INDICATIONS : Traitement de l'anxiété et de la stéréotypie chez le chien.

ADMINISTRATION : Les comprimés CLOMICALM® (chlorhydrate de clomipramine) sont administrés à raison de 1-2 mg/kg deux fois par jour, pour une dose quotidienne totale de 2-4 mg/kg. Administrer par voie orale, avec ou sans nourriture.

Poids corporel	CLOMICALM 80 mg
> 20 - 40 kg	0,5 comprimé
> 40 - 80 kg	1 comprimé

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin.

ENTREPOSAGE : Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30°C, dans un endroit sec. Consulter le feuillet d'information ci-joint avant l'emploi.

Virbac

DIN 02239205

Virbac

CLOMICALM®
Clomipramine Hydrochloride Tablets
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine

30 divisible flavoured tablets
30 comprimés aromatisés sécables

Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement



30
80 mg

Dogs
Chiens

> 20 - 80 kg

INDICATIONS: Treatment of anxieties and stereotypies in dogs.

ADMINISTRATION: CLOMICALM® (clomipramine hydrochloride) tablets are administered at a dose of 1-2 mg/kg twice daily to give a total daily dose of 2-4 mg/kg. It is given orally with or without food.

Body weight	CLOMICALM 80 mg
> 20 - 40 kg	½ tablet
> 40 - 80 kg	1 tablet

WARNINGS: Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

STORAGE: Store at room temperature, between 15-30°C, in a dry place. See enclosed package insert before use.

Dogs
Chiens

> 20 - 80 kg

CLOMICALM®
Comprimés de chlorhydrate de clomipramine
30 comprimés aromatisés sécables
Veterinary use only
Usage vétérinaire seulement
Dogs
Chiens

30 80 mg
> 20 - 80 kg



Virbac

Virbac AH, Inc., PO Box/C.P. 162059,
Fort Worth, Texas, 76161, United
States/États-Unis
Imported/Distributed in Canada
by/Importé et distribué au Canada
par Virbac Canada, Inc., 231,
Shearson Crescent, Suite 209,
Cambridge (Ontario) N1T 1J5.
1-800-338-3659

CLOMICALM is a registered
trademark of Virbac S.A.
CLOMICALM est une marque
déposée de Virbac SA.

© 2023 Virbac Corporation. All
Rights Reserved.
© Virbac Corporation, 2023. Tous
droits réservés.

10526
500818-03




50 mm

14 mm

Virbac

COUNTRY : CANADA
PRODUCT CODE : 10526
ITEM CODE VIRBAC : 500818-03
ITEM CODE COUNTRY :
ITEM : BOX
SOFTWARE USED : ILLUSTRATOR CC 2021

GTD (DIELINE) :
CODE FAMILLE TP: CA_42X50X78MM_V2
42 X 50 X 78 MM

COLORS
REFLEX BLUE 
+
QUADRI

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

CLOMICALM
80 MG

30CP

ETUI

BAR CODE : OUI VIRBAC
DATAMATRIX QR CODE :
TEXT SIZE : 7 ET 5,5 PTS
VARNISH : OUI + RESERVES PATES & COMPOSTAGE
PRINTED LEGAL MENTIONS : OUI

COMMENTS : LS 15/12/2023 : Update with Canada Health Changes



TEST

FILE, MADE BY :
XX

VERSION DATE :
v1-xx



TEMPLATE 2021

FILE, MADE BY :
VP

VERSION DATE :
v1-07/04/2021



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
LS

UPDATED BY :
XX

VERSION DATE :
v1-Dec 15 2023

VERSION DATE :
v2-xx/xx/xxxx

APPROVED BY :

DATE :

APPROVAL SIGNATURE :

BAT DAR

STAMPED legal mentions PREVIEW SUR DEMANDE :