

お客様各位

(株) ビルバックジャパン

「クロミカルム®錠 5 mg」及び「クロミカルム®錠 20 mg」

添付文書訂正のお知らせとお詫び

急啓

平素より弊社製品をご愛顧頂き、誠にありがとうございます。

この度、犬用分離不安治療補助剤「クロミカルム®錠 5 mg」及び「クロミカルム®錠 20 mg」の弊社制作添付文書の記載内容に訂正がございました。ご迷惑をおかけし、大変申し訳ございません。なお製品自体に変更はなく、これまで通り安全にご使用頂けます。

添付文書の訂正内容は下記の通りです。訂正後の最新添付文書は、弊社コーポレートサイト (URL: <https://jp.virbac.com/products/behavior/clomicalm>) 上で閲覧・ダウンロードが可能となっております。取り急ぎ、お詫びとともにご報告申し上げます。

早々

記

クロミカルム®錠 5 mg および クロミカルム®錠 20 mg 添付文書 訂正箇所 (破線部)

・承認指令書番号

	5 mg	20 mg
訂正前	19 動薬第 2054 号	19 動薬第 2055 号
訂正後	<u>30</u> 動薬第 <u>2981</u> 号	<u>30</u> 動薬第 <u>2982</u> 号

・【用法及び用量】

訂正前	・通常、体重 1 kg 当たり塩酸クロミプラミン塩酸塩として 1～2 mg を 1 日 2 回経口投与する。
訂正後	・通常、体重 1 kg 当たり <u>クロミプラミン塩酸塩</u> として 1～2 mg を 1 日 2 回経口投与する。

・【使用上の注意】(専門的事項) ③相互作用

訂正前	・本剤はモノアミンオキシダーゼ (MAO) 阻害剤との併用をしないこと。また、MAO 阻害剤で治療していた場合、本剤は MAO 阻害剤での治療終了後 14 日以内には使用しないこと。
訂正後	・本剤はモノアミンオキシダーゼ (MAO) 阻害剤 (<u>ゾニサミド、アミトラズを含む</u>) 及び <u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤</u> との併用をしないこと。また、MAO 阻害剤で治療していた場合、本剤は MAO 阻害剤での治療終了後 14 日以内には使用しないこと。

以上