



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/064/97
EMA/V/C/000039

Резюме на EPAR за обществено ползване

Clomicalm

clomipramine hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Clomicalm. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Clomicalm.

За практическа информация относно употребата на Clomicalm собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Clomicalm и за какво се използва?

Clomicalm е ветеринарномедицински продукт, който се използва като помощно средство за лечение на кучета с поведенчески проблеми, причинени от раздяла със собственика, с дома или с други кучета. Подобни проблеми могат да включват разрушаване на собственост, неуместна дефекация или уриниране в дома. Clomicalm трябва да се прилага само в комбинация с поведенческа терапия. Съдържа активната субстанция кломипрамин хидрохлорид (*clomipramine hydrochloride*).

Как се използва Clomicalm?

Clomicalm се предлага под формата на таблетки (5, 20 и 80 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Подходящата концентрация на таблетката се определя в зависимост от теглото на кучето. Таблетките се прилагат два пъти дневно със или без храна и 2-3 месеца обикновено са достатъчни за овладяване на състоянието, въпреки че при някои кучета е възможно да се наложи по-дълго лечение.

Как действа Clomicalm?

Кломипрамин е антидепресант. Той действа, като увеличава нивата на невротрансмитерите серотонин и норадреналин в централната нервна система. Невротрансмитерът е вещество, което предава сигнали от една нервна клетка на друга. Тъй като ниските нива на тези невротрансмитери могат да бъдат свързани с депресия и тревожност, повишаването им може да помогне на кучетата да



се почувстват по-спокойни, като по този начин се подобряват поведенческите признаци при кучета с разстройства, свързани с раздяла.

Какви ползи от Clomicalm са установени в проучванията?

Практическите проучвания, проведени в САЩ и Европа, показват, че Clomicalm, прилаган в комбинация с поведенческа терапия, е ефективен за намаляване на свързаните с тревожност от раздяла поведенчески проблеми при кучета и е по-ефективен от самостоятелно приложена поведенческа терапия въз основа на широк кръг от поведенчески признаци на тревожност, включително признаци на силна привързаност към собственика.

Какви са рисковете, свързани с Clomicalm?

Много рядко Clomicalm може да причини повръщане, промени в апетита, летаргия (липса на енергия) или завишени чернодробни ензими. Тези реакции са обратими при спиране на лечението. Съобщено е за чернодробни реакции, по-конкретно при кучета със съществуващи чернодробни проблеми. Повръщането може да се ограничи, като таблетките се дават с малко количество храна. Clomicalm не трябва да се прилага при кучета с установена хиперчувствителност към кломипрамин и други свързани лекарства (наричани трициклични антидепресанти).

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет. При случайно поглъщане на продукта от дете е възможно да настъпят сериозни реакции.

Защо Clomicalm е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Clomicalm са по-големи от рисковете, и препоръча Clomicalm да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Clomicalm:

На 1 април 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Clomicalm, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Clomicalm може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Clomicalm собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2016.