



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Clomicalm

clomipramini hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Clomicalm. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Clomicalm používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Clomicalm, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Clomicalm a k čemu se používá?

Clomicalm je veterinární léčivý přípravek, který se používá jako pomůcka při léčbě psů s poruchami chování, které jsou způsobeny odloučením od majitele, jejich prostředí nebo jiných psů. Tyto poruchy mohou zahrnovat ničení majetku a samovolnou defekaci a močení doma. Přípravek Clomicalm je třeba podávat pouze v kombinaci s terapií pro úpravu chování. Obsahuje léčivou látku klomipramin hydrochlorid.

Jak se přípravek Clomicalm používá?

Přípravek Clomicalm je dostupný ve formě tablet (5, 20 a 80 mg) a je vydáván pouze na předpis. Je třeba použít tablety přiměřené síly v závislosti na hmotnosti psa. Tablety se podávají dvakrát denně s krmivem či bez něho. Dostatečná doba na kontrolu onemocnění se obvykle pohybuje mezi 2 a 3 měsíci, ačkoli u některých psů může být zapotřebí delší léčby.

Jak přípravek Clomicalm působí?

Klomipramin je antidepresivum. Působí tak, že zvyšuje hladiny určitých neurotransmiterů, serotoninu a noradrenalinu, v centrálním nervovém systému. Neurotransmitter je látka, která přenáší signály z jedné nervové buňky na jinou. Jelikož nízké hladiny těchto neurotransmiterů mohou souviset s depresí a úzkostí, jejich zvýšení může pomoci psům cítit se klidněji a zlepšit příznaky chování u psů s potížemi souvisejícími s izolací.



Jaké přínosy přípravku Clomicalm byly ve studiích prokázány?

Terénní studie provedené v USA a v Evropě prokázaly, že přípravek Clomicalm, pokud se používá ve spojení s terapií pro úpravu chování, je účinný při snižování problémů týkajících se chování u psů ve snižování projevů poruchy chování související s úzkostí z odloučení a byl účinnější než terapie pro úpravu chování samostatná, a to na základě širokého spektra příznaků chování při úzkosti, včetně známek vysoké náklonnosti ke svému majiteli.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clomicalm?

Přípravek Clomicalm může velmi vzácně vyvolat zvracení, změny v chuti k příjmu potravy, letargii (nedostatek energie) nebo zvýšení hladiny jaterních enzymů, které se však po ukončení léčby vrátí na běžnou úroveň. Hlášeny byly dopady na játra, a to zejména u psů, kteří již poruchami jater trpěli. Zvracení lze omezit přimícháním tablet do malého množství krmiva. Přípravek Clomicalm se nesmí používat u psů se známou přecitlivělostí na klomipramin a související léčivé přípravky (známé jako tricyklická antidepresiva).

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření přípravku dítětem může dojít k závažným reakcím.

Na základě čeho byl přípravek Clomicalm schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Clomicalm převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Clomicalm:

Evropská komise udělila přípravku Clomicalm registraci platnou v celé Evropské unii dne 1. dubna 1998.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Clomicalm je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Clomicalm naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.