



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Clomicalm

clomipraminhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Clomicalm. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Clomicalm bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Clomicalm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Clomicalm, og hvad anvendes det til?

Clomicalm er et veterinærlægemiddel, der anvendes som en hjælp i behandlingen af hunde, som har adfærdsproblemer, når de adskilles fra deres ejere, deres hjem eller andre hunde. Sådanne problemer kan omfatte ødelæggelse af ejendom, upassende defækation og urinering i hjemmet. Clomicalm bør kun gives i kombination med adfærdsterapi. Det indeholder det aktive stof clomipraminhydrochlorid.

Hvordan anvendes Clomicalm?

Clomicalm fås som tabletter (5, 20 og 80 mg) og udleveres kun efter recept. Den anvendte tabletstyrke skal svare til hundens vægt. Tabletterne gives to gange om dagen med eller uden mad, 2-3 måneder er som regel tilstrækkeligt til at kontrollere adfærden, selv om nogle hunde har behov for en længere behandling.

Hvordan virker Clomicalm?

Clomicalm er et antidepressivt lægemiddel. Det virker ved at forøge antallet af visse neurotransmittere, serotonin og noradrenalin, i centralnervesystemet. Neurotransmittere er stoffer i kroppen, som sender signaler fra en nervecelle til en anden celle. Da et lavt antal af disse neurotransmittere kan medføre depression og ængstelse, kan en forøgelse af disse hjælpe hunden til at føle sig roligere og dermed forbedre dens adfærdssymptomer i forbindelse med adskillelse.



Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Clomicalm?

Feltundersøgelser udført i USA og Europa viste, at når Clomicalm blev anvendt sammen med adfærdsterapi, var det effektivt til at reducere adfældsproblemer hos hunde, der følte ængstelse i forbindelse med adskillelse, og lægemidlet var mere effektivt end adfærdsterapi anvendt alene, set på baggrund af et bredt spektrum af adfældsrelaterede tegn på ængstelse, herunder tegn på en tæt tilknytning til ejeren.

Hvilke risici er der forbundet med Clomicalm?

Clomicalm kan i meget sjældne tilfælde forårsage opkastning, appetitforandringer, letargi (manglende energi) eller en forøgelse af leverenzymmer, hvilket dog stabiliserer sig igen, når behandlingen ophører. Der er rapporteret virkninger på leveren, navnlig hos hunde, der allerede havde leverproblemer. Opkastning kan reduceres ved at give tabletterne sammen med lidt mad. Clomicalm må ikke anvendes til hunde, der vides at være overfølsomme over for clomipramin og relaterede lægemidler (kendt som tricycliske antidepressive lægemidler).

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp. Hvis et barn utilsigtet indtager lægemidlet, kan dette forårsage alvorlige reaktioner.

Hvorfor er Clomicalm blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Clomicalm opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Clomicalm

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Clomicalm den 1. april 1998.

Den fuldstændige EPAR for Clomicalm findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Clomicalm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2016.