



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Clomicalm

#### Clomipraminhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Clomicalm. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Clomicalm zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Clomicalm benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### **Was ist Clomicalm und wofür wird es angewendet?**

Clomicalm ist ein Tierarzneimittel, das zur Unterstützung der Behandlung von Hunden angewendet wird, die, bedingt durch die Trennung von ihrem Besitzer, ihrem normalen Zuhause oder von anderen Hunden, Verhaltensauffälligkeiten aufweisen. Diese Verhaltensauffälligkeiten können sich beispielsweise durch Zerstörung von Eigentum oder unangemessenen Kot- und Harnabsatz im Haus äußern. Clomicalm sollte nur bei gleichzeitiger Verhaltenstherapie angewendet werden. Es enthält den Wirkstoff Clomipraminhydrochlorid.

#### **Wie wird Clomicalm angewendet?**

Clomicalm ist als Tabletten (5 mg, 20 mg und 80 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Je nach Gewicht des Hundes sollte die Tablette mit der angemessenen Stärke verabreicht werden. Die Tabletten werden zweimal am Tag mit oder ohne Futter über einen Zeitraum von 2-3 Monaten verabreicht, der üblicherweise zur Kontrolle der Erkrankung ausreicht; einige Hunde können allerdings einer längeren Behandlung benötigen.

#### **Wie wirkt Clomicalm?**

Clomipramin ist ein Antidepressivum. Es wirkt, indem es die Konzentrationen bestimmter Neurotransmitter, Serotonin und Noradrenalin, im zentralen Nervensystem erhöht. Ein Neurotransmitter ist ein Stoff, der Signale von einer Nervenzelle zu einer anderen Zelle überträgt. Da niedrige



Konzentrationen dieser Neurotransmitter mit Depression und Angst verbunden sein können, kann ihre Erhöhung dazu führen, dass die Hunde ruhiger werden und sich die Verhaltenssymptome bei Hunden mit trennungsbezogenen Problemen bessern.

## **Welchen Nutzen hat Clomicalm in den Studien gezeigt?**

Ergebnisse von Feldstudien in den USA und Europa zeigten, dass die Verabreichung von Clomicalm in Kombination mit Verhaltenstherapie bei der Reduzierung von Verhaltensproblemen bei Hunden mit Trennungsangst wirksam war und wirksamer war als Verhaltenstherapie allein. Diese Ergebnisse ergaben sich aufgrund vielfältiger Verhaltensanzeichen für Angst, einschließlich Anzeichen für eine starke Verbundenheit mit dem Besitzer.

## **Welche Risiken sind mit Clomicalm verbunden?**

Clomicalm kann sehr selten zu Erbrechen, wechselndem Appetit, Lethargie (Energielosigkeit) oder einem Anstieg von Leberenzymen führen, der reversibel ist, wenn das Produkt abgesetzt wird. Von Wirkungen auf die Leber wurde speziell bei Hunden mit Leberproblemen berichtet. Das Erbrechen kann durch die gleichzeitige Verabreichung der Tabletten mit einer kleinen Menge Futter verringert werden. Clomicalm darf Hunden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Clomipramin und ähnlichen Arzneimitteln (sogenannte trizyklische Antidepressiva) nicht verabreicht werden.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden. Falls ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt, kann dies zu schweren Reaktionen führen.

## **Warum wurde Clomicalm zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Clomicalm gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Weitere Informationen über Clomicalm**

Am 1. April 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Clomicalm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Clomicalm finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Clomicalm benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2016 aktualisiert.