



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/064/97  
EMA/V/C/000039

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Clomicalm

υδροχλωρική κλομιπραμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Clomicalm. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Clomicalm.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clomicalm, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Clomicalm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Clomicalm είναι κτηνιατρικό φάρμακο και χρησιμοποιείται ως βοήθεια στη θεραπεία σκύλων με προβλήματα συμπεριφοράς που προκαλούνται από τον αποχωρισμό από τους ιδιοκτήτες τους, από την κατοικία τους ή από άλλους σκύλους. Τα εν λόγω προβλήματα συμπεριφοράς μπορεί να εκδηλωθούν για παράδειγμα με καταστροφική τάση ή αφόδευση ή ούρηση σε ακατάλληλο μέρος εντός της οικίας. Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία συμπεριφοράς. Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική κλομιπραμίνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Clomicalm;**

Το Clomicalm διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5, 20 και 80 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η κατάλληλη περιεκτικότητα του δισκίου εξαρτάται από το σωματικό βάρος του σκύλου. Τα δισκία χορηγούνται δύο φορές ημερησίως με ή χωρίς τροφή και συνήθως για 2 έως 3 μήνες. Το διάστημα αυτό θεωρείται επαρκές για να επιτευχθεί έλεγχος της πάθησης αν και ορισμένοι σκύλοι πιθανώς να χρειαστούν θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας.



## **Πώς δρα το Clomicalm;**

Η κλομιπραμίνη είναι αντικαταθλιπτικό. Δρα αυξάνοντας τα επίπεδα ορισμένων νευροδιαβιβαστών, της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες του οργανισμού που διαβιβάζουν σήματα από τα νευρικά σε άλλα κύτταρα. Δεδομένου ότι τα χαμηλά επίπεδα αυτών των νευροδιαβιβαστών ενδέχεται να σχετίζονται με κατάθλιψη και άγχος, η αύξησή τους μπορεί να βοηθήσει τους σκύλους να ηρεμούν και να βελτιώνουν τα προβλήματα συμπεριφοράς σε διαταραχές που σχετίζονται με τον αποχωρισμό.

## **Ποιο είναι το όφελος του Clomicalm σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε πραγματικές συνθήκες στις ΗΠΑ και την Ευρώπη, καταδείχθηκε ότι το Clomicalm, όταν χορηγείται μαζί με θεραπεία συμπεριφοράς, είναι αποτελεσματικό και μειώνει τα προβλήματα συμπεριφοράς σε σκύλους με συμπτώματα άγχους λόγω αποχωρισμού. Το φάρμακο αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο από τη θεραπεία συμπεριφοράς μόνη της για ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων αγχωτικής συμπεριφοράς, καθώς και συμπτωμάτων που συνδέονται με τον ισχυρό δεσμό προς τον ιδιοκτήτη τους.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clomicalm;**

Το Clomicalm ενδέχεται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει έμετο, διαταραχές στην όρεξη, λήθαργο (υπνηλία) ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Τα συμπτώματα αυτά είναι αναστρέψιμα όταν διακοπεί η φαρμακευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί επιδράσεις στο συκώτι, ιδίως σε σκύλους με προϋπάρχοντα ηπατικά προβλήματα. Ο έμετος μπορεί να περιοριστεί εάν χορηγηθούν τα δισκία με μικρή ποσότητα φαγητού. Το Clomicalm δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με γνωστή υπερευαισθησία στην κλομιπραμίνη και στα συναφή φάρμακα (γνωστά ως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά).

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης από παιδί, προκαλούνται σοβαρές αντιδράσεις.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clomicalm;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Clomicalm υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Clomicalm:**

Την 1 Απριλίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Clomicalm.

Η πλήρης EPAR του Clomicalm διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Clomicalm, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2016.