



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Clomicalm

## klomipramiinihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Clomicalm-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkettä ja päättynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Clomicalmin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Clomicalmin käytöstä pakkauselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Clomicalm on ja mihin sitä käytetään?

Clomicalmia käytetään apuna sellaisten koirien hoidossa, joilla on käyttäytymisongelmia niiden ollessa erossa omistajistaan, muista koirista tai poissa kotoa. Kyseisiin ongelmiin voi sisältyä omaisuuden tuhoamista sekä ulostamista ja virtsaamista sisätiloissa. Clomicalmia annetaan ainoastaan käyttäytymishäiriötä poistavaan koulutukseen yhdistettynä. Lääkkeen vaikuttava aine on klomipramiinihydrokloridi.

### Miten Clomicalmia käytetään?

Clomicalmia on saatavana tabletteina (5, 20 ja 80 mg), ja se on reseptivalmiste. Käytettävän tabletin vahvuus määräytyy koiran painon mukaan. Tabletit annetaan kaksi kertaa vuorokaudessa ruuan kanssa tai ilman sitä. Yleensä 2–3 kuukautta on riittävä aika ongelman saamiseksi hallintaan, vaikka jotkin koirat voivat tarvita hoitoa pidempään.

### Miten Clomicalm vaikuttaa?

Klomipramiini on masennuslääke. Se vaikuttaa lisäämällä tiettyjen välittäjäaineiden, serotoniinin ja noradrenaliinin, pitoisuutta keskushermostossa. Välittäjäaineet ovat aineita, jotka välittävät signaaleja hermosolusta toiseen soluun. Koska näiden välittäjäaineiden alhainen pitoisuus voi liittyä masennukseen ja ahdistuneisuuteen, niiden lisääminen voi rauhoittaa koira ja parantaa siten käyttäytymisoireita koirilla, joilla on eron liittyviä ongelmia.



## **Mitä hyötyä Clomicalmista on havaittu tutkimuksissa?**

Yhdysvalloissa ja Euroopassa tehdyt kenttätutkimukset osoittivat, että Clomicalm - kun sitä käytettiin käyttäytymisen koulumiseen yhdistettynä - tehosi eroahdistuksesta kärsivien koirien käyttäytymisongelmiin. Monenlaisten ahdistuneisuuden merkkien perusteella, mukaan lukien merkit syvästä kiintymyksestä omistajaan, Clomicalm oli tehokkaampi kuin käyttäytymisen kouluminen ilman lääkitystä.

## **Mitä riskejä Clomicalmiin liittyy?**

Clomicalm saattaa hyvin harvoin aiheuttaa oksentelua, ruokahalun muutoksia, uneliaisuutta tai maksan entsyymipitoisuuden kasvua. Nämä vaikutukset loppuvat, kun hoito lopetetaan. Vaikutuksista maksaan on ilmoitettu, erityisesti koirilla, joilla on jo ollut maksaongelmia. Oksentelua voidaan vähentää antamalla tablettien kanssa pieni määrä ruokaa. Clomicalmia ei saa antaa koirille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klomipramiinille ja sen kaltaisille lääkkeille (tunnetaan trisyklisinä masennuslääkkeinä).

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Reaktiot ovat voivat olla vakavia, jos lapsi nielee vahingossa lääkettä.

## **Miksi Clomicalm on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Clomicalmin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Clomicalmista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Clomicalmia varten 1. huhtikuuta 1998.

Clomicalmia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports). Lisätietoja Clomicalmilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2016.