



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

CLOMICALM

hydrochlorure de clomipramine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Clomicalm. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Clomicalm.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Clomicalm, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Clomicalm et dans quel cas est-il utilisé?

Clomicalm est utilisé en tant qu'aide au traitement des chiens présentant des troubles du comportement dus au fait d'être séparés de leurs propriétaires, de leur foyer habituel ou d'autres chiens. Ces problèmes peuvent comprendre la destruction de biens et la défécation inappropriée, ainsi que la miction au domicile. Clomicalm ne doit être administré qu'en combinaison avec une thérapie comportementale. Il contient le principe actif hydrochlorure de clomipramine.

Comment Clomicalm est-il utilisé?

Clomicalm est disponible sous forme de comprimés (5, 20 et 80 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Il convient d'utiliser le ou les comprimés dosés de manière appropriée en fonction du poids du chien. Les comprimés sont administrés deux fois par jour, avec ou sans nourriture, et, généralement, une durée de 2 à 3 mois est suffisante pour remédier à l'état de l'animal, bien que certains chiens puissent avoir besoin d'un traitement plus long.

Comment Clomicalm agit-il?

Clomipramine est un antidépresseur. Il fonctionne en accroissant les taux de certains neurotransmetteurs, la sérotonine et la noradrénaline, dans le système nerveux central. Les neurotransmetteurs sont des substances qui relaient des signaux d'une cellule nerveuse à une autre. Les faibles niveaux de ces neurotransmetteurs pouvant être liés à la dépression et à l'anxiété, le fait d'augmenter ces niveaux peut aider les chiens à se sentir plus calmes, ce qui améliore les symptômes



comportementaux chez les chiens qui rencontrent des problèmes liés à la séparation.

Quels sont les bénéfices de Clomicalm démontrés au cours des études?

Des études de terrain menées aux États-Unis et en Europe ont montré que Clomicalm, lorsqu'il est utilisé en association avec la thérapie comportementale, est efficace dans la réduction des problèmes de comportement associés, chez les chiens, à l'anxiété de séparation, et qu'il est plus efficace que la thérapie comportementale utilisée seule en ce qui concerne un large éventail de symptômes comportementaux d'anxiété, y compris les signes de très fort attachement au propriétaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Clomicalm?

Clomicalm peut, très rarement, provoquer des vomissements, une modification de l'appétit, une léthargie (manque d'énergie) ou une élévation du taux d'enzymes hépatiques, réversibles à l'arrêt du traitement. Les effets sur le foie ont été décrits en particulier chez les chiens présentant des antécédents de troubles hépatiques. Les vomissements peuvent être diminués en administrant les comprimés avec une petite quantité de nourriture. Clomicalm ne doit pas être utilisé chez les chiens qui présentent une hypersensibilité connue à la clomipramine et aux médicaments apparentés (connus sous l'appellation d'«antidépresseurs tricycliques»).

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'ingestion accidentelle par une personne, il convient de consulter immédiatement un médecin. Si un enfant ingère accidentellement le médicament, cela peut entraîner de graves réactions.

Pourquoi Clomicalm est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Clomicalm sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Clomicalm:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Clomicalm, le 1^{er} avril 1998.

L'EPAR complet relatif à Clomicalm est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Clomicalm, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: avril 2016.