



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Clomicalm

klomipramino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Clomicalm Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Clomicalm.

Praktinės informacijos apie Clomicalm naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Clomicalm ir kam jis naudojamas?

Clomicalm skiriamas kaip pagalbinė priemonė, gydant šunis nuo elgsenos sutrikimų, atsiradusių atskyrus juos nuo šeiminių, namų ar kitų šunų. Elgsenos sutrikimai gali pasireikšti turto gadinimu ir šlapinimusi ar tuštinimusi namie. Clomicalm galima skirti tik kartu taikant elgsenos modifikavimo terapiją. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos klomipramino hidrochlorido.

Kaip naudoti Clomicalm?

Gaminamos Clomicalm tabletės (5, 20 ir 80 mg), kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Reikia naudoti tinkamo, pagal šuns svorį parinkto, stiprumo tabletę. Tabletės sušeriamos du kartus per parą su ėdalu arba be jo; paprastai gyvūno būklė pagerėja per 2–3 mėnesius, nors kai kuriems šunims gali prireikti ilgesnio gydymo.

Kaip veikia Clomicalm?

Klomipraminas yra vaistas nuo depresijos. Jis padidina tam tikrų neurotransmiterių – serotonino ir noradrenalino – lygį centrinėje nervų sistemoje. Neurotransmiteriai yra organizmo medžiagos, perduodančios signalus iš vienos nervų ląstelės į kitą. Kadangi dėl žemo šių neurotransmiterių lygio gali pasireikšti depresija ir nerimas, padidinus jų lygį, šunys pasijunta ramesni, ir sumažėja atsiskyrimo sukeltų elgesio sutrikimų.



Kokia Clomicalm nauda nustatyta tyrimuose?

JAV ir Europoje atlikti praktiniai tyrimai parodė, kad su elgsenos modifikavimo terapija skiriamas Clomicalm veiksmingai sumažina atskyrimo sukeltus šuns elgesio sutrikimus, o išnagrinėjus įvairius nerimastingo elgesio požymius, taip pat ir tuos, kurie rodo ypatingą prisirišimą prie savininko, nustatyta, kad Clomicalm yra veiksmingesnis nei vien elgsenos modifikavimo terapija.

Kokia rizika siejama su Clomicalm naudojimu?

Labai retais atvejais Clomicalm gali sukelti vėmimą, apetito pokyčius, letargiją (mieguistumą) arba padidėjusį kepenų fermentų kiekį, kuris normalizuojasi nustojus vartoti vaistą. Buvo gauta pranešimų apie vaisto poveikį kepenims, ypač kai šuns kepenų veikla yra sutrikusi. Vėmimą galima sumažinti, kai tabletės duodamos su nedideliu kiekiu ėdalo. Clomicalm negali skirti šunims, kai žinoma, kad jie yra itin jautrūs klomipraminui ir susijusiems vaistams (tricikliniams antidepresantams).

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją. Jei šio vaisto atsitiktinai nuryja vaikas, gali pasireikšti sunkios reakcijos.

Kodėl Clomicalm buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Clomicalm nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Clomicalm

Europos Komisija 1998 m. balandžio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Clomicalm rinkodaros leidimą.

Išsamų Clomicalm EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Clomicalm gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 balandžio mėn.