



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Clomicalm

klomipramina idrokloridrat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Clomicalm. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Clomicalm.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Clomicalm, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom jenħtieġ li jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Clomicalm u għal xiex jintuża?

Clomicalm huwa medicina veterinarja użata bħala għajnuna fil-kura tal-klieb bi problemi fl-imġiba meta jiġu sseparati minn sidhom, id-dar fejn jgħixu jew minn klieb oħra. Tali problemi jistgħu jinkludu t-tkissir tal-proprjetà u jgħaddu l-awrina jew jippurgaw mhux kif suppost fid-dar. Clomicalm għandu jingħata biss flimkien mat-terapija tal-imġiba. Dan fih is-sustanza attiva klomipramina idrokloridrat.

Kif jintuża Clomicalm?

Clomicalm jiġi f'pilloli ta' (5, 20 u 80 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Is-saħħa xierqa tal-pillola għandha tintuża skont il-piż tal-keġb. Il-pilloli jingħataw darbtejn kuljum mal-ikel jew le u ġeneralment bejn 2 - 3 xhur huwa biżżejjed biex jikkontrolla l-kondizzjoni minkejja li xi klieb jistgħu jeħtieġu kura itwal.

Kif jaħdem Clomicalm?

Il-klomipramina hija antidipressant. Taħdem billi żżid il-livelli ta' ċerti newtrotrażmettitori, is-serotonin u n-noradrenalina, fis-sistema ċentrali nervuża. Newtrotrażmettitor huwa sustanza li jibgħat sinjali minn ċellola tan-nervituri għal ċellola oħra. Peress li livelli baxxi ta' dawn in-newtrotrażmettitori jistgħu jkunu marbuta mad-dipressjoni u l-anzjetà, iż-żieda tagħhom tista' jgħin lill-klieb biex iħossuhom aktar kalmi u għaldaqstant itejbu s-sinjali ta' mġiba bi problemi relatati ma' separazzjoni .



X'inhuma l-benefiċċji ta' Clomicalm li ħarġu mill-istudji?

Studji fuq il-post li saru fl-Istati Uniti u fl-Ewropa wrew li meta Clomicalm jintuża ma' terapija tal-imġiba, biex ikun effettiv fit-tnaqqis ta' problemi ta' mġiba fi klieb assoċjati ma' anzjetà ta' separazzjoni u kien iktar effettiv mit-terapija ta' mġiba waħedha abbażi ta' spettru wiesa' ta' sinjali ta' mġiba ta' anzjetà fosthom sinjali ta' rabta kbira mas-sid.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Clomicalm?

Clomicalm jista' rarament jikkawża remettar, tibdil fl-aptit, letarġija (nuqqas ta' enerġija) jew kwalunkwe żieda fl-enzimi tal-fwied li huma reversibbli ladarba l-kura titwaqqaf. Ġew irrapportati effetti fuq il-fwied speċjalment fi klieb li kienu diġà jbatu minn problemi bil-fwied. Ir-remettar jista' jitnaqqas billi l-pilloli jingħataw bi kwantità żgħira ta' ikel. Clomicalm ma għandux jintuża fi klieb b'ipersensittività magħrufa għal klomipramina u mediċini relatati (magħrufa bħala antidepressanti triċiklici).

Xi prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-animall?

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih. Jekk tifel aċċidentalment jibla' l-mediċina, dan jista' jikkawża reazzjonijiet serji.

Għaliex ġie approvat Clomicalm?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Clomicalm huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Tagħrif ieħor dwar Clomicalm:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Clomicalm fl-1 ta' April 1998.

L-EPAR sħiħ għal Clomicalm jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Clomicalm, is-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom jenħtieġ li jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jenħtieġ li jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'April 2016.