



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Clomicalm

chlorowodorek klomipraminy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Clomicalm. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Clomicalm.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Clomicalm właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Clomicalm i w jakim celu się go stosuje?

Clomicalm jest lekiem weterynaryjnym stosowanym jako środek wspomagający w leczeniu psów cierpiących na zaburzenia zachowania spowodowane odseparowaniem ich od ich właściciela, domu lub innych psów. Takie zaburzenia zachowania mogą obejmować niszczenie przedmiotów lub niewłaściwe oddawanie moczu lub kału przez zwierzę w domu. Clomicalm należy podawać jedynie psom poddanym jednocześnie leczeniu behawioralnemu. Lek zawiera substancję czynną o nazwie chlorowodorek klomipraminy.

### Jak stosować produkt Clomicalm?

Lek Clomicalm jest dostępny w postaci tabletek (5, 20 i 80 mg) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Należy stosować tabletkę o mocy dawki dostosowanej do masy ciała psa. Tabletki podaje się dwa razy na dobę z karmą, jak i bez karmy i zwykle 2–3 miesiące podawania leku wystarczają do kontroli choroby, choć niektóre psy mogą wymagać dłuższego leczenia.



## **Jak działa produkt Clomicalm?**

Klomipramina jest lekiem antydepresyjnym. Działa poprzez zwiększanie poziomu niektórych neuroprzekaźników, serotoniny i noradrenaliny, w ośrodkowym układzie nerwowym. Neuroprzekaźniki to występujące w organizmie substancje, które przenoszą sygnały pomiędzy komórkami nerwowymi. Ponieważ niski poziom tych neuroprzekaźników może być związany z depresją i lękiem, zwiększenie go może pomóc psom uspokoić się, w ten sposób poprawiając behawioralne objawy u psów z zaburzeniami zachowania spowodowanymi odseparowaniem.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Clomicalm zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach terenowych przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych i Europie wykazano, że Clomicalm, stosowany wraz z terapią behawioralną, jest skuteczny w ograniczaniu u psów zaburzeń behawioralnych związanych z lękiem separacyjnym i jest skuteczniejszy niż sama terapia behawioralna na podstawie szerokiego spektrum behawioralnych objawów lękowych, w tym objawów dużego przywiązania do właściciela.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Clomicalm?**

Clomicalm w bardzo rzadkich wypadkach powodował wymioty, zmianę apetytu, ospałość (brak energii) lub podniesienie się poziomu enzymów wątrobowych, ustępujące po zaprzestaniu leczenia. U psów z niewydolnością wątroby zaobserwowano w szczególności oddziaływanie na wątrobę. Wymioty można ograniczyć poprzez podawanie tabletek z małą porcją jedzenia. Leku Clomicalm nie wolno stosować u psów o znanej nadwrażliwości na klomipraminę i powiązane leki (znane jako trójcykliczne leki antydepresyjne).

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Jeżeli dziecko przypadkowo połknie lek, może to spowodować poważne reakcje.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Clomicalm?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Clomicalm przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące produktu Clomicalm:**

W dniu 1 kwietnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Clomicalm do obrotu ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Clomicalm znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Clomicalm właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.