



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Clomilcam

cloridrato de clomipramina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Clomicalm. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Clomicalm.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Clomicalm, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Clomicalm e para que é utilizado?

O Clomicalm é um medicamento veterinário utilizado como auxiliar no tratamento de cães com problemas comportamentais causados pelo afastamento dos donos, do local habitual de residência, ou de outros cães. Estes problemas comportamentais podem expressar-se, por exemplo, através de um comportamento destrutivo ou de defecação ou micção em casa. O Clomicalm deve ser administrado apenas em associação com terapia comportamental. Contém a substância ativa cloridrato de clomipramina.

Como se utiliza o Clomicalm?

O Clomicalm está disponível na forma de comprimidos (5, 20 e 80 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. É necessário utilizar o comprimido de dosagem adequada, de acordo com o peso do cão. Os comprimidos são administrados duas vezes por dia, com ou sem alimentos, sendo 2 ou 3 meses normalmente suficientes para controlar a patologia embora alguns cães possam precisar de um tratamento mais prolongado.

Como funciona o Clomicalm?

A clomipramina é um antidepressivo. Funciona ao aumentar os níveis de determinados neurotransmissores, a serotonina e a noradrenalina, no sistema nervoso central. Um neurotransmissor é uma substância que transmite sinais de uma célula nervosa para outra célula. Uma vez que níveis baixos destes neurotransmissores podem estar ligados a depressão e ansiedade, o aumento dos seus níveis



pode ajudar os cães a sentir-se mais calmos, melhorando assim os sinais comportamentais relacionados com o afastamento dos donos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Clomicalm durante os estudos?

Estudos de campo realizados nos EUA e na Europa demonstraram que o Clomicalm, quando utilizado com terapia comportamental, é eficaz na redução dos problemas comportamentais em cães associados à ansiedade provocada pelo afastamento, e foi mais eficaz do que a terapia comportamental isoladamente, com base num amplo leque de sinais comportamentais de ansiedade, incluindo sinais de elevado apego aos donos.

Quais são os riscos associados ao Clomicalm?

O Clomicalm pode raramente causar vômitos, alterações no apetite, letargia (falta de energia) ou um aumento dos níveis das enzimas no fígado, que é reversível quando se interrompe o tratamento. Foram notificados efeitos no fígado, particularmente em cães com problemas de fígado. A ocorrência de vômitos poderá ser reduzida se os comprimidos forem administrados com uma pequena quantidade de comida. O uso do Clomicalm é contraindicado em cães com hipersensibilidade conhecida à clomipramina e a medicamentos relacionados (conhecidos como antidepressivos tricíclicos).

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico. A ingestão acidental por parte de uma criança poderá causar reações graves.

Por que foi aprovado o Clomicalm?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Clomicalm são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Clomicalm

Em 1 de abril de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Clomicalm.

O EPAR completo relativo ao Clomicalm pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Clomicalm, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2016.