



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Clomicalm

clorhidrat de clomipramină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Clomicalm. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Clomicalm.

Pentru informații practice privind utilizarea Clomicalm, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Clomicalm și pentru ce se utilizează?

Clomicalm este un medicament veterinar utilizat ca tratament de susținere la câinii care au probleme comportamentale cauzate de separarea de stăpâni, de casă sau de alți câini. Astfel de probleme pot include distrugerea de bunuri și defecație sau urinare în locuri necorespunzătoare din casă. Clomicalm se administrează numai împreună cu terapie comportamentală. Acesta conține substanța activă clorhidrat de clomipramină.

Cum se utilizează Clomicalm?

Clomicalm este disponibil sub formă de comprimate (5, 20 și 80 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Trebuie utilizat comprimatul cu concentrația adecvată, ținând seama de greutatea câinelui. Comprimatele se administrează de două ori pe zi, cu sau fără alimente, 2-3 luni de tratament fiind de obicei suficiente pentru controlarea afecțiunii, deși unii câini necesită o perioadă mai lungă de tratament.

Cum acționează Clomicalm?

Clomipramina este un antidepresiv. Aceasta acționează prin creșterea nivelului anumitor neurotransmițători, serotonină și noradrenalină, din sistemul nervos central. Un neurotransmițător este o substanță care transmite semnale de la o celulă nervoasă la alta. Întrucât nivelul scăzut al acestor neurotransmițători poate fi legat de depresie și anxietate, creșterea acestuia poate ajuta câinii să se simtă mai calmi, îmbunătățind astfel semnele comportamentale la câinii cu probleme legate de separare.



Ce beneficii a prezentat Clomicalm pe parcursul studiilor?

Studiile pe teren realizate în SUA și în Europa au arătat că tratamentul cu Clomicalm, când este însoțit de terapie comportamentală, este eficace în reducerea problemelor comportamentale la câini asociate cu anxietatea de separare și că a fost mai eficace decât terapia comportamentală singură, pe baza unui spectru larg de semne comportamentale de anxietate, inclusiv semne de atașament puternic față de proprietar.

Care sunt riscurile asociate cu Clomicalm?

Clomicalm poate cauza foarte rar vărsături, modificări ale poftei de mâncare, letargie (lipsă de energie) sau o creștere a enzimelor hepatice, care este reversibilă după încetarea tratamentului. Efectele asupra ficatului au fost semnalate mai ales la câinii cu antecedente de afecțiuni hepatice. Vărsăturile pot fi diminuate prin administrarea comprimatelor cu o cantitate mică de hrană. Clomicalm este contraindicat la câinii cu hipersensibilitate cunoscută la clomipramină și alte medicamente similare (numite antidepressive triciclice).

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului. Dacă un copil înghite accidental medicamentul, acesta poate să provoace reacții grave.

De ce a fost aprobat Clomicalm?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Clomicalm sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Clomicalm:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Clomicalm, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 aprilie 1998.

EPAR-ul complet pentru Clomicalm este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Clomicalm, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2016.