



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Clomicalm

hydrochlorid klomipramínu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Clomicalm. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Clomicalm.

Praktické informácie o používaní lieku Clomicalm majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Clomicalm a na čo sa používa?

Clomicalm je veterinárny liek používaný ako pomoc pri liečbe psov s behaviorálnymi problémami spôsobenými oddelením od majiteľov, vlastného domova alebo iných psov. Tieto problémy sa môžu prejavovať deštruktívnym správaním alebo nevhodnou defekáciou a močením v dome. Liek Clomicalm sa má podávať len v kombinácii s behaviorálnou terapiou. Liek obsahuje účinnú látku hydrochlorid klomipramínu.

Ako sa liek Clomicalm používa?

Liek Clomicalm je dostupný vo forme tabliet (5, 20 a 80 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Tableta príslušnej sily sa má použiť podľa hmotnosti psa. Tablety sa podávajú dvakrát denne s jedlom alebo bez jedla a na dosiahnutie kontroly ochorenia stačia zvyčajne 2 – 3 mesiace, aj keď v prípade niektorých psov sa môže vyžadovať dlhšia liečba.

Akým spôsobom liek Clomicalm účinkuje?

Klomipramín je antidepresívum. Účinkuje tak, že zvyšuje hladinu niektorých neurotransmiterov, serotonínu a noradrenalínu, v centrálnom nervovom systéme. Neurotransmitter je látka, ktorá odovzdáva signály z nervovej bunky do inej bunky. Keďže nízka hladina týchto neurotransmiterov môže súvisieť s depresiou a úzkosťou, jej zvýšenie môže pomôcť psom cítiť sa pokojnejšie, čím sa zlepšia behaviorálne príznaky u psov s poruchami v dôsledku oddelenia.



Aké prínosy lieku Clomicalm boli preukázané v štúdiách?

Na základe terénnych štúdií vykonaných v USA a Európe sa ukázalo, že liek Clomicalm, keď sa používal spolu s behaviorálnou terapiou, bol účinný pri znižovaní behaviorálnych problémov u psov, ktoré súvisia so separačnou úzkosťou, a bol účinnejší ako behaviorálna terapia samotná na základe širokého spektra behaviorálnych príznakov úzkosti vrátane príznakov vysokej náklonnosti k majiteľovi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Clomicalm?

Liek Clomicalm môže veľmi sporadicky spôsobovať zvracanie, zmeny v apetíte, letargiu (nedostatok energie) alebo zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, ktoré je vratné po ukončení liečby. Boli zaznamenané účinky na pečeň, predovšetkým v prípade psov s existujúcimi problémami s pečeňou. Zvracanie môže byť obmedzené súčasnou aplikáciou lieku s menšou dávkou krmiva. Liek Clomicalm sa nesmie používať u psov so známou precitlivosťou na klomipramín a súvisiace lieky (známe ako tricyklické antidepresíva).

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Ak dôjde u osoby k náhodnému prehltnutiu lieku, ihneď treba vyhľadať lekársku pomoc. Ak dôjde u dieťaťa k náhodnému prehltnutiu lieku, môže to spôsobiť vážne reakcie.

Prečo bol liek Clomicalm povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Clomicalm sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Clomicalm

Dňa 1. apríla 1998 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii lieku Clomicalm platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Clomicalm sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Clomicalm, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2016