



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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Clomicalm

klomipraminhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Clomicalm. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Clomicalm ska användas.

För praktisk information om hur Clomicalm ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Clomicalm och vad används det för?

Clomicalm är ett veterinärmedicinskt läkemedel använt som hjälpmedel vid behandling av hundar med beteendeproblem på grund av separation från sin ägare, sin hemmiljö eller andra hundar. Problemen kan ta sig uttryck genom materiell förstörelse samt urinerings och/eller tarmtömning inomhus. Clomicalm ska endast ges i kombination med beteendeterapi. Det innehåller den aktiva substansen klomipraminhydroklorid.

Hur används Clomicalm?

Clomicalm finns som tabletter (5 mg, 20 mg och 80 mg) och är ett receptbelagt läkemedel. Styrkan på tabletterna väljs efter hundens vikt. Tabletterna ges två gånger om dagen med eller utan föda och som regel räcker det med två till tre månaders behandling för att kontrollera beteendestörningen. Vissa hundar kan dock behöva behandlas under längre tid än så.

Hur verkar Clomicalm?

Klomipramin är ett antidepressivt medel. Det verkar genom att öka nivåerna av vissa signalsubstanser, serotonin och noradrenalin, i centrala nervsystemet. Signalsubstanser är substanser i kroppen som överför signaler från en nervcell till en annan. Det finns ett samband mellan låga nivåer av de här signalsubstanserna och depression och ångest. Att höja nivåerna kan därför resultera i att hunden blir lugnare, vilket i sin tur kan förbättra beteendeproblemen hos hundar med separationsrelaterade problem.



Vilken nytta med Clomicalm har visats i studierna?

Fältstudier som genomförts i USA och Europa visar att Clomicalm vid användning tillsammans med beteendeterapi är effektivt när det gäller att förbättra separationsrelaterade beteendestörningar hos hundar, och att det är effektivare än beteendeterapi som ensam behandling när det gäller en rad beteendemässiga ångesttecken såsom onormalt stort känslomässigt beroende av ägaren.

Vilka är riskerna med Clomicalm?

Clomicalm kan i mycket sällsynta fall orsaka kräkningar, aptitförändringar, letargi (brist på energi) eller förhöjda leverenzymhalter. Om dessa biverkningar uppträder går de över när behandlingen med läkemedlet upphör. Effekter på levern har rapporterats, i synnerhet hos hundar som redan har problem med levern. Kräkningarna kan minska om tablettorna tas tillsammans med lite mat. Clomicalm får inte ges till hundar med känd överkänslighet mot klomipramin och liknande läkemedel (så kallade tricykliska antidepressiva medel).

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare. Om ett barn sväljer läkemedlet kan det orsaka allvarliga reaktioner.

Varför godkänns Clomicalm?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Clomicalm är större än riskerna och rekommenderade att Clomicalm skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Clomicalm

Den 1 april 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Clomicalm som gäller i hela EU.

EPAR för Clomicalm finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Clomicalm ska användas finns i bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i april 2016.