



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Clomicalm

hidrocloruro de clomipramina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Clomicalm. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Clomicalm.

Para más información sobre el tratamiento con Clomicalm, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Clomicalm y para qué se utiliza?

Clomicalm es un medicamento veterinario que se utiliza como ayuda en el tratamiento de perros que presentan problemas de conducta cuando se los separa de sus amos, de su hogar habitual o de otros perros. Estos problemas pueden incluir entre otros la destrucción de objetos y las defecaciones y micciones inapropiadas dentro de la casa. Clomicalm solo debe administrarse como apoyo en un tratamiento de modificación del comportamiento. Contiene el principio activo hidrocloruro de clomipramina.

¿Cómo se usa Clomicalm?

Clomicalm se comercializa en comprimidos (5, 20 y 80 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La concentración de los comprimidos deberá regularse en función del peso del perro. Los comprimidos se administran dos veces al día, con o sin alimentos. Por lo general se necesitan de 2 a 3 meses para controlar este trastorno, si bien algunos perros pueden necesitar un tratamiento más prolongado.

¿Cómo actúa Clomicalm?

La clomipramina es un antidepresivo que actúa aumentando los niveles de algunos neurotransmisores (la serotonina y la noradrenalina) del sistema nervioso central. Los neurotransmisores son sustancias que transmiten señales de una neurona a otra. Dado que bajos niveles de estos neurotransmisores pueden producir depresión y ansiedad, aumentarlos puede ayudar a los perros a calmarse, mejorándose así el comportamiento que muestran cuando se los separa de sus seres de referencia.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Clomicalm en los estudios realizados?

Los estudios de campo realizados en EE. UU. y Europa han demostrado que, cuando se usa en un tratamiento del comportamiento, Clomicalm es eficaz a la hora de reducir los problemas de comportamiento que los perros pueden tener como resultado de la ansiedad que sienten cuando sufren separación y fue más eficaz que un tratamiento del comportamiento sin medicamentos sobre la base de un amplio espectro de signos de ansiedad, incluidos los signos de una vinculación muy pronunciada con el propietario.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Clomicalm?

Clomicalm puede provocar, muy raramente, vómitos, cambios en el apetito, letargo (falta de energía) o un aumento de las enzimas hepáticas, que desaparece cuando se deja de administrar el medicamento. Se han notificado efectos sobre el hígado, especialmente en perros que ya sufrían problemas hepáticos. Los vómitos pueden reducirse administrando los comprimidos con una pequeña cantidad de comida. Clomicalm no debe administrarse a perros hipersensibles a la clomipramina y a medicamentos relacionados (conocidos como antidepresivos tricíclicos).

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario por una persona, deberá solicitar inmediatamente el consejo de un médico. La ingestión accidental del medicamento por un niño puede provocar reacciones graves.

¿Por qué se ha aprobado Clomicalm?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Clomicalm son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Clomicalm:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Clomicalm el 1 de abril de 1998.

El EPAR completo de Clomicalm puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Clomicalm, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: abril de 2016.