



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/064/97
EMA/H/C/000039

EPAR, sažetak za javnost

Clomicalm

klomipramin hidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o VMP-u Clomicalm. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Clomicalm.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Clomicalm vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u Clomicalm, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Clomicalm i za što se koristi?

Clomicalm je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje kao pomoć u liječenju pasa koji imaju bihevioralne probleme kada su odvojeni od svojih vlasnika, svog doma ili drugih pasa. Takvi problemi mogu uključivati uništavanje imovine te neprimjerenu defekaciju i mokrenje u kući. VMP Clomicalm smije se primjenjivati samo u kombinaciji s bihevioralnom terapijom. Sadrži djelatnu tvar klomipramin hidroklorid.

Kako se Clomicalm koristi?

VMP Clomicalm dostupan je u obliku tableta (od 5, 20 i 80 mg) i izdaje se samo na recept. Primjerena jačina tablete koju je potrebno primijeniti ovisi o tjelesnoj težini psa. Tablete se daju dva puta dnevno s hranom ili bez hrane i obično je terapija u trajanju od 2-3 mjeseca dovoljna kako bi se postigla kontrola stanja iako je u nekih pasa potrebno dulje liječenje.

Kako djeluje Clomicalm?

Klomipramin je antidepresiv. Djeluje tako da povećava razine određenih neurotransmitera, serotonina i noradrenalina u središnjem živčanom sustavu. Neurotransmitter je tvar koja prenosi signale sa živčane stanice na drugu stanicu. Budući da se male razine tih neurotransmitera mogu povezati s depresijom i anksioznošću, povećanjem njihove razine psi se osjećaju mirnije i time se u pasa s problemima povezanim s razdvajanjem poboljšavaju bihevioralni znakovi.



Koje su koristi VMP-a Clomicalm utvrđene u ispitivanjima?

U terenskim ispitivanjima provedenima u SAD-u i Europi, Clomicalm se, u primjeni uz bihevioralnu terapiju, pokazao učinkovitim u smanjenju bihevioralnih problema u pasa koji se povezuju s anksioznosti zbog razdvajanja te učinkovitijim od same bihevioralne terapije na temelju širokog spektra bihevioralnih znakova anksioznosti, uključujući znakove velike privrženosti vlasniku.

Koji su rizici povezani s VMP-om Clomicalm?

VMP Clomicalm može vrlo rijetko uzrokovati povraćanje, promjenjiv apetit, letargiju (nedostatak energije) ili povišenje jetrenih enzima, što je reverzibilno nakon prekida liječenja. Učinci na jetru osobito su zabilježeni u pasa s postojećim problemima s jetrom. Povraćanje se može reducirati primjenom tableta s malom količinom hrane. VMP Clomicalm ne smije se primjenjivati u pasa s prethodno utvrđenom preosjetljivosti na klomipramin i srodne lijekove (poznati kao triciklički antidepresivi).

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Ako neka osoba nehotice proguta VMP Clomicalm, smjesta je potrebno potražiti pomoć liječnika. Ako dijete nehotice proguta VMP Clomicalm, to može izazvati teške reakcije.

Zašto je Clomicalm odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Clomicalm nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Clomicalm:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Clomicalm na snazi u Europskoj uniji od 1. travnja 1998.

Cjeloviti EPAR za VMP Clomicalm nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Clomicalm vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u Clomicalm, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u travnju 2016.