



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Clomicalm

klomipramin-hidroklorid

Ez a dokumentum a Clomicalm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Clomicalm alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Clomicalm alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Clomicalm és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Clomicalm olyan kutyák kezelésében alkalmazott állatgyógyászati készítmény, amelyeknél viselkedési problémák lépnek fel, amikor elválasztják őket gazdáiktól, megszokott otthonuktól vagy más kutyáktól. Ilyen probléma lehet többek között a destruktív viselkedés, illetve a házon belüli széklet- vagy vizeletürítés. A Clomicalm csak viselkedés-terápiával kombinációban alkalmazható. A készítmény hatóanyaga a klomipramin-hidroklorid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Clomicalm-ot?**

A Clomicalm tablettá (5, 20 és 80 mg) formájában, csak receptre kapható. A kutya testsúlya szerinti megfelelő hatáserősségű tablettát kell alkalmazni. A tablettát naponta kétszer, edellel együtt vagy anélkül kell beadni, és általában 2-3 hónap elegendő a betegség kontrolljához, bár egyes kutyák hosszabb kezelést igényelhetnek.



## Hogyan fejtí ki hatását a Clomicalm?

A klomipramin egy antidepresszáns. A központi idegrendszerben a szerotonin és a noradrenalin neurotranszmitterek szintjének növelésével fejtí ki hatását. A neurotranszmitterek az idegsejtek között kémiai jeleket közvetítí anyagok. Mivel ezen neurotranszmitterek alacsony szintje összefüggésbe hozható a depresszió és a szorongás kialakulásával, szintjük növekedése következtében a kutyák nyugodtabbak lesznek, így javulnak a szeparációs problémákkal küzdí kutyák viselkedési tünetei.

## Milyen előnyei voltak a Clomicalm alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Európában és az Egyesült Államokban végzett terepvizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a viselkedés-terápiával együtt alkalmazott Clomicalm hatásosan csökkenti kutyáknál a szeparációs szorongással járó viselkedési problémákat (a szorongás viselkedési tüneteinek széles spektrumát, ideértve a gazdához való erős kötődést alapul véve), és hatásosabb az önmagában alkalmazott viselkedés-terápiánál.

## Milyen kockázatokkal jár a Clomicalm alkalmazása?

A Clomicalm nagyon ritkán hányást, étvágyváltozást, letargiát okozhat, vagy a májenzim-szint növekedését, amely a kezelés befejezésével visszafordítható. Beszámoltak a máj érintettségéről is, különösképp a már megléví májproblémákkal küzdí kutyák esetében. A hányás előfordulása csökkenthető a tabletták kis adag táplálékban történí beadásával. A Clomicalm nem alkalmazható a klomipraminnal vagy a (triciklusos antidepresszánsokként ismert) rokon gyógyszerekkel szemben ismerten túlérzékeny kutyáknál.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülí személyre?

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. Gyermekek esetében a készítmény véletlen lenyelése súlyos reakciókat válthat ki.

## Miért engedélyezték a Clomicalm forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Clomicalm alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## A Clomicalm-mal kapcsolatos egyéb információ

1998. április 1-jén az Európai Bizottság a Clomicalm-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Clomicalm-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Clomicalm-mal történí kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.