



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/064/97
EMA/H/C/000039

Riassunto destinato al pubblico

Clomicalm

clomipramina cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Clomicalm. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Clomicalm.

Per informazioni pratiche sull'uso di Clomicalm, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Clomicalm?

Clomicalm è un medicinale veterinario usato come supporto al trattamento dei disordini comportamentali nei cani, derivanti dalla separazione dai proprietari, dalla dimora abituale o da altri cani. Tra tali problemi si possono annoverare la distruzione di materiale, oltre a defecazione e minzione non appropriate in casa. Clomicalm dev'essere somministrato unicamente in associazione alla terapia comportamentale. Contiene il principio attivo clomipramina cloridrato.

Come si usa Clomicalm?

Clomicalm è disponibile sotto forma di compresse (5, 20 e 80 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il dosaggio appropriato della compressa dipende dal peso del cane. Le compresse vengono somministrate due volte al giorno con o senza cibo e normalmente 2-3 mesi sono sufficienti per controllare le condizioni, anche se alcuni cani possono necessitare di un trattamento più lungo.

Come agisce Clomicalm?

La clomipramina è un antidepressivo. Agisce aumentando il livelli di certi neurotrasmettitori, serotonina e noradrenalina, nel sistema nervoso centrale. I neurotrasmettitori sono sostanze che trasmettono segnali da una cellula nervosa all'altra. Poiché bassi livelli di questi neurotrasmettitori possono essere legati a depressione e ad ansia, aumentarli può aiutare i cani a sentirsi più calmi migliorando quindi i segni comportamentali in cani con problemi correlati alla separazione.



Quali benefici di Clomicalm sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi sul campo condotti negli USA e in Europa hanno mostrato che Clomicalm, quando utilizzato con la terapia comportamentale, è efficace nel ridurre i problemi comportamentali associati all'ansia da separazione nei cani ed è stato più efficace della terapia comportamentale da sola, sulla base di un ampio spettro di segni comportamentali di ansia, compresi segni di elevato attaccamento al proprietario.

Quali sono i rischi associati a Clomicalm?

Clomicalm può causare molto raramente vomito, modificazioni dell'appetito, letargia (mancanza di energia) o un aumento degli enzimi epatici, che sono reversibili quando la somministrazione del prodotto è interrotta. Gli effetti sul fegato sono stati riferiti in particolare nei cani con problemi al fegato esistenti. Il vomito può essere controllato con la contemporanea somministrazione di una piccola quantità di cibo. Clomicalm non deve essere usato nei cani con un'ipersensibilità nota alla clomipramina e a medicinali correlati (noti come antidepressivi triciclici).

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico. Se un bambino accidentalmente inghiottisce il medicinale, potrebbero manifestarsi gravi effetti.

Perché Clomicalm è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Clomicalm sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Clomicalm

Il 1° aprile 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Clomicalm, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Clomicalm, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Clomicalm, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: aprile 2016.