



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/064/97  
EMA/V/C/000039

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Clomicalm

## klomipramīna hidrochlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Clomicalm*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Clomicalm* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Clomicalm* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kas ir *Clomicalm* un kāpēc tās lieto?

*Clomicalm* ir veterinārās zāles, ko lieto kā palīg līdzekli, ārstējot suņus ar uzvedības traucējumiem, kādi rodas, kad tos nošķir no saimniekiem, ierastās vides vai citiem suņiem. Pie šādām problēmām var minēt īpašuma bojāšanu, kā arī neatbilstošu izkārnīšanos un urinēšanu mājās. *Clomicalm* ir jādod tikai kombinācijā ar uzvedības terapiju. Tās satur aktīvo vielu klomipramīna hidrochlorīdu.

### Kā lieto *Clomicalm*?

*Clomicalm* ir pieejamas tabletēs (5, 20 un 80 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Atkarībā no suņa svara ir jāizvēlas piemērota stipruma tablete. Tabletes ir jādod divreiz dienā neatkarīgi no ēšanas. Parasti slimības kontrolei pietiek ar 2-3 mēnešu ārstēšanu, kaut gan dažiem suņiem var būt vajadzīga ilgāka ārstēšana.

### Kā *Clomicalm* darbojas?

Klomipramīns ir antidepresants. Tas darbojas, palielinot konkrētu neurotransmiteru, serotonīna un noradrenālīna līmeņus centrālajā nervu sistēmā. Neurotransmiteris ir viela organismā, kas nodod signālus no vienas nervu šūnas otrai. Tā kā zemas šo neurotransmiteru līmeņus var attiecināt uz depresiju un nemieru, to palielināšana var palīdzēt suņiem justies mierīgāk, tādējādi uzlabojot uzvedības simptomātiku suņiem ar problēmām saistībā ar nošķiršanu.



## **Kādas bija *Clomicalm* priekšrocības šajos pētījumos?**

Lauka pētījumos ASV un Eiropā konstatēja, ka *Clomicalm*, lietojot kopā ar uzvedības terapiju, ir efektīvas uzvedības problēmu samazināšanā suņiem saistībā ar nošķiršanas nemieru un bija efektīvākas nekā uzvedības terapija viena pati, pamatojoties uz nemierīgas uzvedības simptomu plašu spektru, tostarp, sakarā ar ciešu pieķeršanos saimniekam.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Clomicalm*?**

*Clomicalm* ļoti retos gadījumos var izraisīt vemšanu, apetītes izmaiņas, letarģiju (enerģijas trūkumu) vai paaugstinātu aknu fermentu līmeni, ko var novērst, pārtraucot ārstēšanu. Ir ziņots par ietekmi uz aknām, jo īpaši suņiem ar jau esošiem aknu darbības traucējumiem. Vemšanu var mazināt, dodot tabletes kopā ar nelielu ēdiena daudzumu. *Clomicalm* nedrīkst dot suņiem ar zināmu paaugstinātu jutību uz klomipramīnu un saistītām zālēm (kas zināmas kā tricikliskie antidepresanti).

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvēršas pie ārsta pēc palīdzības. Ja bērns nejauši norijis zāles, pēc tam var būt smagas reakcijas.

## **Kāpēc *Clomicalm* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Clomicalm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Clomicalm***

Eiropas Komisija 1998. gada 1. aprīlī izsniedza *Clomicalm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Clomicalm* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Clomicalm* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada aprīlī.