



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Clomicalm

## clomipraminehydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Clomicalm. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Clomicalm.

Voor praktische informatie over het gebruik van Clomicalm dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

### **Wat is Clomicalm en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Clomicalm is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt als ondersteuning bij de behandeling van honden met gedragsproblemen die optreden als ze worden gescheiden van hun eigenaar, hun thuis of andere honden. Dergelijke problemen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit destructief gedrag of in huis poepen of plassen. Clomicalm mag alleen in combinatie met gedragstherapie worden gegeven. Het bevat de werkzame stof clomipraminehydrochloride.

### **Hoe wordt Clomicalm gebruikt?**

Clomicalm is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5, 20 en 80 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De juiste tabletsterkte moet worden bepaald op basis van het gewicht van de hond. De tabletten worden tweemaal daags met of zonder voedsel gegeven. Meestal is twee tot drie maanden gebruik voldoende om de aandoening onder controle te krijgen, maar voor sommige honden kan een langere behandelingsduur nodig zijn.

### **Hoe werkt Clomicalm?**

Clomicalm is een antidepressivum. De werking berust op verhoging van de concentratie van bepaalde neurotransmitters, serotonine en noradrenaline, in het centrale zenuwstelsel. Een neurotransmitter is een stof in het lichaam die signalen van de ene zenuwcel aan de andere doorgeeft. Depressie en angststoornissen kunnen met een lage hoeveelheid van deze neurotransmitters in verband worden gebracht, dus het verhogen van de concentratie ervan kan ertoe bijdragen dat honden zich kalmer



voelen, waardoor de gedragsproblemen bij honden met verlatingsangst verminderen.

### **Welke voordelen bleek Clomicalm tijdens de studies te hebben?**

Uit veldstudies in de VS en Europa is gebleken dat Clomicalm, in combinatie met gedragstherapie, werkzaam is voor het verminderen van gedragsproblemen bij honden met verlatingsangst en effectiever was dan alleen gedragstherapie op basis van een breed spectrum aan gedragsverschijnselen die wijzen op angststoornis, waaronder tekenen van grote gehechtheid aan de eigenaar.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Clomicalm in?**

In zeer zeldzame gevallen kan Clomicalm leiden tot braken, verandering in eetlust, lethargie (gebrek aan energie) of een verhoging van het aantal leverenzymen die verdwijnt zodra met toediening van het middel wordt gestopt. Er zijn effecten op de lever gemeld, vooral bij honden die al leverproblemen hadden. Braken kan worden beperkt door de tabletten met een beetje voedsel te geven. Clomicalm mag niet worden gebruikt bij honden waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor clomipramine en verwante geneesmiddelen (tricyclische antidepressiva).

### **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?**

Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Als een kind het middel inslikt, kan dit ernstige reacties veroorzaken.

### **Waarom is Clomicalm goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clomicalm groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Clomicalm**

De Europese Commissie heeft op 1 april 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Clomicalm.

Het volledige EPAR voor Clomicalm is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Clomicalm dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2013.