



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Clomicalm

klomipramin hidroklorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Clomicalm. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Clomicalm naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Clomicalm in za kaj se uporablja?

Zdravilo Clomicalm se uporablja kot pripomoček pri zdravljenju psov z vedenjskimi motnjami ob ločitvi od lastnikov, običajnega doma ali drugih psov. Te motnje lahko obsegajo uničevanje lastnine in neprimerno odvajanje blata ali vode doma. Zdravilo Clomicalm se lahko daje samo v kombinaciji z vedenjsko terapijo. Vsebuje zdravilno učinkovino klomipramin hidroklorid.

Kako se zdravilo Clomicalm uporablja?

Zdravilo Clomicalm je na voljo v obliki tablet (5 mg, 20 mg in 80 mg) in se izdaja le na recept. Ustrezna jakost tablete se določi glede na telesno maso psa. Tablete se dajejo dvakrat na dan s hrano ali brez nje, dva- do trimesečno zdravljenje pa navadno zadostuje za nadzor nad motnjo, čeprav je za nekatere pse potrebno daljše zdravljenje.

Kako zdravilo Clomicalm deluje?

Klomipramin je antidepresiv. Deluje tako, da poveča ravni nekaterih živčnih prenašalcev, serotonina in noradrenalina, v osrednjem živčnem sistemu. Živčni prenašalec je snov, ki prenaša signale od ene živčne celice do druge. Ker so lahko nizke ravni teh živčnih prenašalcev povezane z depresijo in anksioznostjo, lahko njihovo zvišanje psom pomaga, da so mirnejši, in tako izboljša vedenjske znake pri psih s težavami, povezanimi z ločitvijo.



Kakšne koristi je zdravilo Clomicalm izkazalo v študijah?

Terenske študije, izvedene v ZDA in Evropi, so pokazale, da lahko zdravilo Clomicalm ob uporabi z vedenjsko terapijo učinkovito zmanjša vedenjske motnje pri psih, povezane z ločitveno anksioznostjo, in je bilo učinkovitejše od zdravljenja samo z vedenjsko terapijo pri zdravljenju širokega spektra vedenjskih znakov anksioznosti, vključno z znaki velike navezanosti na lastnika.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Clomicalm?

Zelo redko lahko zdravilo Clomicalm povzroči bruhanje, spremembo teka, letargijo (pomanjkanje energije) ali povečanje ravni jetrnih encimov, ki minejo ob prenehanju jemanja zdravila. Zabeleženi so bili učinki na jetra, zlasti pri psih z že obstoječimi obolenji jeter. Bruhanje se lahko omili z dajanjem zdravila skupaj z manjšim obrokom hrane. Zdravilo Clomicalm se ne sme uporabljati pri psih z znano občutljivostjo za klomipramin in povezana zdravila (znana kot triciklični antidepresivi).

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom. Če otrok nenamerno zaužije zdravilo, lahko to povzroči hude reakcije.

Zakaj je bilo zdravilo Clomicalm odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Clomicalm večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Clomicalm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Clomicalm, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. aprila 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Clomicalm je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Clomicalm naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen aprila-2016.