

CLOMICALM™ 5 mg/20 mg/80 mg

Antidepresivo para la ansiedad por separación en comprimido oral

Laboratorio

ELANCO SPAIN, S.L.U.

Forma farmacéutica

Comprimido oral (Comp.o.)

Composición por comprimido:

Clomicalm® 5 mg: Hidrocloruro de clomipramina 5 mg.

Clomicalm® 20 mg: Hidrocloruro de clomipramina 20 mg.

Clomicalm® 80 mg: Hidrocloruro de clomipramina 80 mg.

Propiedades farmacológicas

Características generales: La clomipramina tiene un amplio espectro de acción por bloqueo de la recaptación neuronal de noradrenalina y serotonina (5-HT). Por tanto, posee a la vez las propiedades de un antidepresivo tricíclico y de un inhibidor de la recaptación de serotonina.

Características farmacodinámicas: Los componentes activos *in vivo* son la clomipramina y su principal metabolito, la desmetilclomipramina. La clomipramina es un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la 5-HT, mientras la desmetilclomipramina es un potente y selectivo inhibidor de la recaptación de la noradrenalina. El principal mecanismo de acción de la clomipramina es la potenciación de los efectos de la noradrenalina y de la 5-HT en el cerebro, por inhibición de su recaptación neuronal. Además, tiene efectos anticolinérgicos por antagonismo sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

Interacciones e incompatibilidades

Las recomendaciones sobre la interacción entre Clomicalm® y otros medicamentos se derivan de estudios en especies distintas al perro. Clomicalm® puede potenciar los efectos del fármaco antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (p. ej., atropina), de otros fármacos activos sobre el SNC (p. ej., barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos generales, neurolépticos), simpaticomiméticos (p. ej., adrenalina) y derivados de la cumarina. Se recomienda no administrar Clomicalm® en combinación, ni hasta 2 semanas después del cese del tratamiento, con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

- La administración simultánea con cimetidina puede dar lugar a un incremento de los niveles plasmáticos de clomipramina.
- Los niveles plasmáticos de ciertos fármacos antiepilépticos, como fenitoína y carbamacepina pueden incrementarse por la coadministración con Clomicalm®.

Indicaciones y especies de destino

Perros: Como ayuda en el tratamiento de los trastornos relacionados con la separación, manifestados por destrucción y eliminación inapropiada (defecación y micción) y sólo en combinación con técnicas de modificación de la conducta.

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la clomipramina y antidepresivos tricíclicos relacionados.
- No usar en perros machos reproductores.

Efectos secundarios

Clomicalm® puede causar muy raramente vómitos, cambios en el apetito, letargia o un aumento de las enzimas hepáticas, que es reversible cuando se retira el producto. Los vómitos pueden reducirse por coadministración con una pequeña cantidad de alimento.

Vía de administración

Oral.

Posología

Perros: Administrar una dosis de 1-2 mg de clorhidrato de clomipramina/kg p.v./dos veces al día, para dar una dosis diaria total de 2-4 mg/kg p.v., siendo la dosis por administración equivalente a:

- 1/2 comprimido Clomicalm® 5 mg/perro de 1,25 a 2,5 kg.
- 1 comprimido Clomicalm® 5 mg/perro de >2,5 a 5 kg.
- 1/2 comprimido Clomicalm® 20 mg/perro de >5-10 kg.
- 1 comprimido Clomicalm® 20 mg/perro de >10 a 20 kg.
- 1/2 comprimido Clomicalm® 80 mg/perro de >20-40 kg.
- 1 comprimido Clomicalm® 80 mg/perro de >40 a 80 kg.

- Puede administrarse con o sin alimento.

- En los ensayos clínicos, un tratamiento durante 2-3 meses con Clomicalm® en combinación con técnicas de modificación de la conducta, fue suficiente para el control de los síntomas de trastornos relacionados con la separación. Algunos casos pueden requerir tratamientos más prolongados. En los casos que no muestren mejoría después de 2 meses, deberá suspenderse el tratamiento con Clomicalm®.

Precauciones especiales

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:

En los niños, la ingestión accidental deberá considerarse peligrosa. No existe un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto. La sobredosificación en el hombre causa efectos anticolinérgicos, aunque también pueden ser afectados el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clomipramina deberán administrar el producto con precaución.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se recomienda administrar Clomicalm® con precaución a perros con disfunción cardiovascular o epilepsia y solo después de una valoración de la relación beneficio/riesgo. A causa de sus propiedades anticolinérgicas potenciales, Clomicalm® debe usarse con cuidado en perros con glaucoma de ángulo cerrado, motilidad gastrointestinal reducida o retención urinaria. Clomicalm® deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

Tiempo de espera

No procede.

Modo de conservación

- Mantener el producto en su envase original.

Observaciones

- Con prescripción veterinaria.
- Clomicalm® deberá usarse bajo supervisión veterinaria.

Presentación

Frasco con 30 comprimidos.

Reg. Nº

Clomicalm® 5 mg: EU/2/98/007/001

Clomicalm® 20 mg: EU/2/98/007/002

Clomicalm® 80 mg: EU/2/98/007/003