

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(co odpowiada 34,2 mg ropinirolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

Klarowny roztwór, delikatnie żółtawy do żółtego o pH 3,8–4,5 i osmolalności 300 – 400 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wywoływanie wymiotów u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z depresją ośrodkowego układu nerwowego, z napadami padaczkowymi lub innymi zaburzeniami neurologicznymi, które mogłyby prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc. Nie stosować u psów niedotlenionych, z dusznością lub bez odruchów gardłowych. Nie stosować w przypadkach połknięcia ciał obcych o ostrych krawędziach, substancji powodujących korozję (kwasy lub zasady), substancji lotnych lub rozpuszczalników organicznych. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie ustalono skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 1,8 kg, u psów w wieku poniżej 4,5 miesiąca ani u psów w podeszłym wieku. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jak wynika z wyników badań klicznych, większość psów reaguje na ten produkt leczniczy weterynaryjny już po podaniu pojedynczej dawki. Jednakże, u niewielkiej części psów do wywołania wymiotów może być wymagane podanie drugiej dawki. Bardzo mała część psów może nie zareagować na leczenie pomimo podania drugiej dawki. Nie zaleca się podawania kolejnych dawek tym psom. Szczegółowe informacje - patrz pkt. 4.9 i 5.1.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca do 2 godzin po podaniu. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów ze zdiagnozowaną chorobą serca/niewydolnością serca. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania tego produktu u psów, u których występują objawy kliniczne związane z połknięciem ciał obcych.

Ropinirol jest metabolizowany w wątrobie. Nie określono bezpieczeństwa produktu stosowanego u psów z zaburzeniami czynności wątroby. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów z chorobą lub urazem oczu nie zostało określone. W przypadku występowania wcześniej stwierdzonej choroby oczu, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na ropinirol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, jako agonista dopaminy o hamującym wpływie na wydzielanie prolaktyny.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być drażniący dla oczu. Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem lub ze skórą należy przemyć dotknięty obszar dużą ilością świeżej wody. W razie wystąpienia objawów klinicznych należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo częste działania niepożądane:

Przejściowe, łagodne lub umiarkowane przekrwienie oka, obecność wysięku w kąciach oczu, wysunięcie trzeciej powieki i skurcze powiek.

Przejściowa, łagodna ospałość i przyspieszenie akcji serca.

Częste działania niepożądane:

Przejściowy, łagodny obrzęk spojówki, świąd oczu, przyspieszenie oddechu, drgawki, biegunka, niezdolność ruchowa i nieskoordynowane ruchy. Przedłużające się wymioty (utrzymujące się ponad 60 minut), wymagają konsultacji z lekarzem weterynarii, gdyż może być konieczne wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

U psów z długo utrzymującymi się wymiotami (ponad 60 minut) i innymi objawami klinicznymi związanymi z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (np. przekrwienie oczu, tachykardia, drgawki lub drżenia), można zastosować antagonistów dopaminy takich jak metoklopramid lub domperidon w celu zniesienia tych objawów.

Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

Niezbyt częste działania niepożądane:

Owrzodzenie rogówki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Ropinirol hamuje wydzielanie prolaktyny poprzez aktywację receptorów dopaminowych D2 znajdujących się w ciele prążkowanym oraz na komórki laktotropowe przysadki mózgowej. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagoniści dopaminy (jak np. metoklopramid), neuroleptyki (np. chlorpromazyna, acepromazyna) i inne produkty lecznicze o właściwościach przeciwwymiotnych (np. maropitant lub leki przeciwhistaminowe) mogą zmniejszać skuteczność działania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do oka.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany przez lekarza weterynarii lub pod jego bezpośrednim nadzorem.

Produkt należy podawać do oka, w dawce 1–8 kropli/psa. Objętość jednej kropli to w przybliżeniu 27 µl. Każda kropla zawiera 810 µg ropinirolu. Dawka odpowiada 2–15 µl/kg m.c. u psów.

Liczba kropli do oczu dla każdej z grup wagowych odpowiada docelowej dawce wynoszącej 3,75 mg/m² powierzchni ciała (zakres dawki 2,7–5,4 mg/m²). Takie dawkowanie przebadano u psów ważących między 1,8 a 100 kg (0,15–2,21 m² powierzchni ciała).

Gdy niezbędne jest podanie kropli w ilości 2 do 4 dawkę należy rozdzielić na dwoje oczu. Na przykład, aby podać 3 krople: podać 2 krople do prawego oka i 1 kroplę do lewego oka

Gdy niezbędne jest podanie kropli w ilości 6 lub 8 dawkę należy podzielić na 2 oddzielne podania z odstępem 1–2 minutowym. Na przykład, aby podać 6 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 2 krople do lewego oka, następnie, po upływie 1–2 minut podać po kolejnej kropli do każdego oka.

Jeżeli pies nie wymiotuje w ciągu 15 minut od podania dawki początkowej można podać drugą dawkę po upływie 15 do 20 minut od podania dawki początkowej. Druga dawka ma taką samą ilość kropli jak dawka początkowa. **Zaleca się zapisanie czasu podania pierwszej dawki.**

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki kroplomierza po otwarciu pojemnika, gdy konieczne jest podanie drugiej dawki.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w kroplach w przeliczeniu na masę ciała psa.

Masa ciała psa (kg)	Powierzchnia ciała (m ²)	Ilość kropli do oczu	Ropinirol (μg)	Ropinirol (mg/m ² powierzchni ciała)	Ropinirol (μg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Instrukcja stosowania



OTWIERANIE POJEMNIKA:

Otwórz pojemnik poprzez odkręcenie i zerwanie końcówki. Uważaj, aby po otwarciu pojemnika nie dotknąć końcówki kroplomierza.



PODANIE:

Ustabilizuj głowę psa w nieco uniesionej pozycji. Trzymaj pojemnik odwrócony, nie dotykając oka. Umieść swój mały palec na czole psa, aby utrzymać odpowiednią odległość pomiędzy pojemnikiem a okiem. Wyciśnij przepisaną ilość kropli do oka(oczu).



PRZECHOWYWANIE OTWARTEGO POJEMNIKA:

Pojemnik po otwarciu umieść z powrotem w torebce, w razie gdyby potrzebne było podanie drugiej dawki.



PODANIE POWTÓRNEJ DAWKI:

W przypadku, gdy wymioty nie wystąpią u psa po upływie 15 minut od podania pierwszej dawki, drugą dawkę można podać po 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki. Druga dawka powinna być taka sama jak pierwsza.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania tolerancji tego produktu leczniczego weterynaryjnego przeprowadzono u docelowego gatunku zwierząt podając wszystkie wielkości dawek, aż do 5-krotnie przekraczającej dawkę kliniczną (czyli do 124,6 μl/kg). Produkt podawano dwukrotnie, w odstępach 15–20 mintowych, codziennie przez 3 dni. Częstotliwość i nasilenie objawów klinicznych (ospałość, przyspieszenie akcji serca, drgawki, niezdolność ruchowa, nieskoordynowane ruchy, przekrwienie oka, obecność wysięku w kąciakach oczu, wysunięcie trzeciej powieki i skurcze powiek) była podobna we wszystkich grupach. W ciągu godziny od podawania wszystkich trzech dawek (1X, 3X, 5X) obserwowano przyspieszoną czynność serca. Powracała ona do wartości normalnych po 6 godzinach.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dopaminergiczne, agoniści dopaminy

Kod ATC vet: QN04BC04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ropinirol jest pełnym agonistą dopaminy o wysokiej selektywności wobec rodziny receptorów dopaminowych podobnych do receptora D₂ (receptorów D₂, D₃ i D₄). Wywołuje wymioty poprzez aktywację receptorów D₂ i jemu podobnych znajdujących się w warstwie chemoreceptorowej ciała prążkowanego. Warstwa ta umiejscowiona jest w polu najdalszym (*area postrema*), przekazującym informacje o wywołaniu wymiotów do ośrodka wymiotnego. W klinicznym badaniu terenowym przeprowadzonym na 100 klinicznie zdrowych psach, którym podano Clevor, okres czasu od podania do wystąpienia pierwszych wymiotów wynosił 3–37 minut przy średnim czasie 12 minut i medianie 10 minut. Okres czasu od wystąpienia pierwszych do ostatnich wymiotów wynosił 0–108 minut (0 jeżeli pies wymiotował jednokrotnie), ze średnią trwania na poziomie 23 minut i medianą trwania 16 minut. W ciągu 30 minut 95% psów zwymiotowało. Dodatkową dawkę podano po 20 minutach u 13% psów, ze względu na brak działania.

Trzy psy (3%) nie zwymiotowały pomimo podania dodatkowej dawki. 5% psów włączonych do badania klinicznego podano leki przeciwwymiotne (metoklopramid) ze względu na wymioty utrzymujące się ponad 60 minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ropinirol, po podaniu w postaci roztworu na powierzchnię oka u psów, jest szybko wchłaniany do ich krążenia ogólnego. Po podaniu w dawce docelowej wynoszącej 3,75 mg/m² (co odpowiada 2–15 µl/kg m.c.), maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) na poziomie 26 ng/ml osiągane jest po 10 do 20 minutach (t_{max}) od podania. Biodostępność leku po podaniu drogą do oka wynosi 23%. Wymioty pojawiają się przed osiągnięciem stężenia C_{max} w osoczu; w badaniu farmakokinetycznym u psów wystąpiły po 4–6 minutach. Nie zaobserwowano żadnej wyraźnej korelacji pomiędzy stężeniem ropinirolu w osoczu a długością utrzymywania się wymiotów, po podaniu drogą do oka. W badaniu farmakokinetycznym u psów, czas do wystąpienia ostatnich wymiotów sięgał od 30 do 82 minut po podaniu do oka.

Dystrybucja

Ropinirol podlega szybkiej dystrybucji i charakteryzuje się stosunkowo wysoką objętością dystrybucji. Objętość dystrybucji (V_z) u psów wynosi 5,6 l/kg po podaniu dożylnym. Część, która ulega wiązaniu z białkami osocza u psów jest niewielka (37%).

Wydalenie

Ropinirol jest wydalany głównie na drodze metabolizmu wątrobowego. Okres półtrwania w fazie eliminacji (t_{1/2}) wynosi 4 godziny po podaniu dożylnym u psów. Biotransformacja zachodzi na drodze dealkilacji, hydroksylacji, a następnie sprzężeniu z kwasem glukuronowym lub utlenieniu do kwasu karboksylowego. Około 40% znakowanego radioaktywnie ropinirolu jest wydalone z moczem w ciągu 24 godzin od podania dożylnego u psów. Z moczem wydalone są głównie metabolity. Ilość ropinirolu wydalanego w postaci niezmienionej z moczem to mniej niż 3% w ciągu pierwszych 24 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do korekcji pH)
Kwas solny (do korekcji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (torebki i pojemnika): 30 minut.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu torebki, pojemnik należy przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.
Wyrzucić każdą otwartą torebkę lub pojemnik z jakąkolwiek ilością pozostałego płynu po upływie 30 minut.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowy pojemnik plastikowy z polietylenu o niskiej gęstości zawierający 0,6 ml.

Każdy pojemnik plastikowy jest indywidualnie pakowany w torebkę z laminowanej folii aluminiowej. Torebka/torebki są następnie pakowane w pudełka tekturowe wraz z taką samą ilością ulotek informacyjnych (przeznaczonych dla właścicieli zwierząt) jak ilość jednodawkowych pojemników w opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 i 10 jednodawkowych opakowań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/222/001 – 1 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/002 – 2 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/003 – 4 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/004 – 5 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/005 – 6 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/006 – 8 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/007 – 10 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/008 – 3 pojemnik jednodawkowy

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/04/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór dla psów
ropinirol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

ropinirol 30 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
2 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
3 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
4 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
5 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
6 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
8 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy
10 x 0,6 ml pojemnik jednodawkowy

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie do oka.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 30 minut.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/222/001 – 1 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/002 – 2 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/003 – 4 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/004 – 5 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/005 – 6 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/006 – 8 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/007 – 10 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/008 – 3 pojemnik jednodawkowy

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na torebkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu
ropinirol



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

ropinirol 30 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,6 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie do oka.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowanie jednodawkowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clevor
ropinirole



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

30 mg/ml ropinirol

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4. DROGA (-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym dla psów
ropinirol (ropinirole)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Clevor to przejrzysty roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do żółtego, zawierający 30 mg/ml ropinirolu, co odpowiada 34,2 mg/ml ropinirolu chlorowodoru.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wywoływanie wymiotów u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Pies nie powinien otrzymywać tego leku, jeżeli:

- ma obniżoną świadomość, napady padaczkowe lub inne objawy neurologiczne czy trudności w oddychaniu lub przełykaniu, które mogą doprowadzić do zachłyśnięcia się wymiocinami i w konsekwencji spowodować zachłystowe zapalenie płuc
- połknął ciało obce o ostrych krawędziach, kwasy lub zasady (np. środek do udrażniania rur lub toalet, detergenty stosowane w gospodarstwie domowym, płyn z baterii), substancje lotne (np. produkty ropopochodne, olejki eteryczne, odświeżacze powietrza) lub rozpuszczalniki organiczne (np. płyn zapobiegający zamarzaniu, płyn do spryskiwaczy samochodowych, zmywacz do paznokci)
- jest uczulony na ropinirol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywoływać następujące działania niepożądane:

Bardzo częste reakcje: przejściowe, łagodne lub umiarkowane przekrwienie oka, zwiększona produkcja łez, wysunięcie trzeciej powieki i/lub mruganie; przejściowe, łagodne zmęczenie i/lub przyspieszenie akcji serca.

Częste reakcje: przejściowy, łagodny obrzęk spojówek, świąd oczu, przyspieszony oddech, dreszcze, biegunka i/lub nieregularne lub nieskoordynowane ruchy ciała. Przedłużające się wymioty

(utrzymujące się ponad 60 minut), wymagają konsultacji z lekarzem weterynarii, gdyż może być konieczne wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

U psów z długo utrzymującymi się wymiotami (ponad 60 minut) i innymi objawami klinicznymi związanymi z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (np. przekrwienie oczu, tachykardia, drgawki lub drżenia), można zastosować antagonistów dopaminy takich jak metoklopramid lub domperidon w celu zniesienia tych objawów.

Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

Niezbyt częste reakcje: owrzodzenie rogówki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Clevor w postaci kropli do oczu podaje się psom do jednego lub obydwu oczu, w dawce 1–8 kropli, w zależności od masy ciała psa. Jeżeli pies nie zymiotuje w ciągu 15 minut od podania pierwszej dawki, można podać drugą dawkę po upływie 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki.

Druga dawka ma taką samą ilość kropli jak dawka początkowa. Zaleca się zapisanie czasu podania pierwszej dawki.

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki kroplomierza po otwarciu pojemnika, gdy konieczne jest podanie drugiej dawki.

Poniższa tabela przedstawia objętości dawek wyrażone w kroplach w przeliczeniu na masę ciała psa.

Gdy podaje się krople w ilości 2 do 4, dawkę należy rozdzielić na dwoje oczu. Przykład: podanie 3 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 1 kroplę do lewego oka

Gdy podaje się krople w ilości 6 lub 8, dawkę należy podzielić na 2 oddzielne podania z odstępem 1–2 minutowym. Przykład: podanie 6 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 2 krople do lewego oka, następnie, po upływie 1–2 minut podać po kolejnej kropli do każdego oka.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropli do oczu
1,8–5	1
5,1–10	2
10,1–20	3
20,1–35	4
35,1–60	6
60,1–100	8

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany przez lekarza weterynarii lub pod jego bezpośrednim nadzorem.

Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania znajdują się na końcu tej ulotki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku, po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (torebki i pojemnika): 30 minut. Po otwarciu torebki, pojemnik należy przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem. Wyrzucić każdą otwartą torebkę lub pojemnik z jakąkolwiek ilością pozostałego płynu po upływie 30 minut.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie ustalono skuteczności tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów o masie ciała poniżej 1,8 kg, u psów w wieku poniżej 4,5 miesiąca ani u psów w podeszłym wieku. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca do 2 godzin po podaniu. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów ze zdiagnozowaną chorobą serca / niewydolnością serca. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu u psów, u których występują objawy kliniczne związane z połknięciem ciał obcych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na ropinirol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, jako agonista dopaminy o hamującym wpływie na wydzielanie prolaktyny.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być drażniący dla oczu. Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem lub ze skórą należy

przemyc dotknięty obszar dużą ilością świeżej wody. W razie wystąpienia objawów klinicznych należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, hormonu stymulującego produkcję mleka u samic ciężarnych i karmiących. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii jeżeli pies otrzymuje inne leki.

Inne leki o właściwościach przeciwwymiotnych, takie jak metoklopramid, chlorpromazyna, acepromazyna, maropitant lub leki przeciwhistaminowe mogą zmniejszać skuteczność działania ropinirolu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania tolerancji tego produktu leczniczego weterynaryjnego przeprowadzono u psów, którym podawano dawki przekraczające do 5 razy dawkę zalecaną. Objawy przedawkowania są takie same jak działania niepożądane.

Jeżeli wymioty lub inne z działań niepożądanych (np. przekrwienie oczu, przyspieszenie akcji serca lub drżenie) przedłużają się, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Efekty działania ropinirolu można odwrócić stosując specyficzną odtrutkę, taką jak metoklopramid lub domperidon. Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Ropinirol jest pełnym agonistą dopaminy o wysokiej selektywności wobec rodziny receptorów dopaminowych podobnych do receptora D₂ (receptorów D₂, D₃ i D₄). Wywołuje wymioty poprzez aktywację receptorów D₂ i jemu podobnych znajdujących się w warstwie chemoreceptorowej ciała prążkowanego. Warstwa ta umiejscowiona jest w polu najdalszym (*area postrema*), przekazującym informacje o wywołaniu wymiotów do ośrodka wymiotnego. W klinicznym badaniu terenowym przeprowadzonym na 100 klinicznie zdrowych psach, którym podano Clevor, okres czasu od podania do wystąpienia pierwszych wymiotów wynosił 3–37 minut przy średnim czasie 12 minut i medianie 10 minut. Okres czasu od wystąpienia pierwszych do ostatnich wymiotów wynosił 0–108 minut (0 jeżeli pies wymiotował jednokrotnie), ze średnią trwania na poziomie 23 minut i medianą trwania 16 minut. W ciągu 30 minut 95% psów zwymiotowało. Dodatkową dawkę podano po 20 minutach u 13% psów, ze względu na brak działania. Trzy psy (3%) nie zwymiotowały pomimo podania dodatkowej

dawki. 5% psów włączonych do badania klinicznego podano leki przeciwwymiotne (metoklopramid) ze względu na wymioty utrzymujące się ponad 60 minut.

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór dostępny jest w jednodawkowych pojemnikach zawierających 0,6 ml. Każdy pojemnik jest indywidualnie pakowany w torebkę z laminowanej folii aluminiowej. Torebki są następnie pakowane w pudełka tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 lub 10 jednodawkowych pojemników wraz z odpowiednią ilością ulotek informacyjnych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Instrukcja stosowania



OTWIERANIE POJEMNIKA:

Otwórz pojemnik poprzez odkręcenie i zerwanie końcówki. Uważaj, aby po otwarciu pojemnika nie dotknąć końcówki kroplomierza.



PODANIE:

Ustabilizuj głowę psa w nieco uniesionej pozycji. Trzymaj pojemnik odwrócony, nie dotykając oka. Umieść swój mały palec na czole psa aby utrzymać odpowiednią odległość pomiędzy pojemnikiem a okiem. Wyciśnij przepisaną ilość kropli do oka(oczu).



PRZECHOWYWANIE OTWARTEGO POJEMNIKA:

Pojemnik po otwarciu umieść z powrotem w torebce, w razie gdyby potrzebne było podanie drugiej dawki.



PODANIE POWTÓRNEJ DAWKI:

W przypadku gdy wymioty nie wystąpią u psa po upływie 15 minut od podania pierwszej dawki, drugą dawkę można podać po 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki. Druga dawka powinna być taka sama jak pierwsza.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i, B-8020 Oostkamp, Belgique
Tel: + 32 50 31 42 69

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i, B-8020 Oostkamp, Belgique
Tel: + 32 50 31 42 69

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20, DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 835840

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16, 4818 CL Breda, Nederland
Tel: + 31 880033800

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels.
Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º 08173 Sant Cugat
del Vallés Barcelona (España)
Tel. + 34 93 5955000

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

France

Axience
Tour Epsilon - 14, rue Scandicci 93500 Pantin.
France.
Tel. +33 1 41 83 23 10

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira 2710-
089 Sintra. Portugal
Tel: + +351 308 808 321

Hrvatska

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7 20124 Milano
(Italia)
Tel: + 39 02 829 506 04

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8
1055 Λευκωσία Κύπρος
Τηλ. +357 22056300

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i, B-8020 Oostkamp, Belgium
Tel: + 32 50 31 42 69