

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(equivalente a 34,2 mg de hidrocloreto de ropinirol).

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico monohidrato
Citrato de sodio
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

Solución ligeramente amarilla o de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inducción del vómito en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con depresión del sistema nervioso central, convulsiones o que sufran otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar una neumonía por aspiración.

No usar en perros hipóxicos, disneicos o carentes de reflejos faríngeos.

No usar en caso de ingestión de objetos extraños, agentes corrosivos (ácidos o álcalis), sustancias volátiles o disolventes orgánicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario en perros de menos de 1,8 kg, o en perros de menos de 4,5 meses de edad o en perros de edad superior. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A tenor de los resultados de los ensayos clínicos, la mayoría de los perros deberían reaccionar con una sola dosis del medicamento veterinario. Sin embargo, un pequeño número de perros necesitarán una segunda dosis para inducir el vómito. Puede que un número muy reducido de perros no reaccione al

tratamiento pese a la administración de una segunda dosis. En ese caso no se recomienda administrar dosis adicionales. Véanse las secciones 3.9 y 4.2 para más información.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario puede producir un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca durante un máximo de 2 horas desde su administración. No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros con disfunción o enfermedad cardíaca diagnosticadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros que presentan signos clínicos debidos a la ingestión de materiales extraños.

El ropinirol se metaboliza en el hígado. No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en perros con insuficiencia hepática. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de este medicamento veterinario en perros con lesión o enfermedad ocular. En caso de que se observen signos clínicos de un trastorno ocular preexistente, utilice este medicamento veterinario, únicamente, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ropinirol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administre el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina debido a su efecto inhibidor en la secreción de prolactina como agonista dopaminérgico.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en los ojos. Adminístrelo con precaución. En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, enjuagar inmediatamente el área afectada con abundante agua limpia. De observarse algún síntoma, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ¹ Rojez ocular ² , Secreción ocular ² , Protrusión del tercer párpado ² , Blefaroespasmos ² Letargo ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómito ³ , Diarrea ¹ Edema conjuntival ¹ , Picor ocular ¹ Ataxia ¹ , Descoordinación ¹ , Temblor ¹

	Taquipnea ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Úlcera corneal

¹Transitoria leve

²Transitoria leve o moderada

³Vómito prolongado (más de 60 minutos) debe ser evaluado por el veterinario responsable ya que puede necesitar un tratamiento apropiado.

En perros que presenten vómito prolongado y otros signos clínicos relacionados con la acción farmacológica del principio activo (como rojez ocular, aumento del ritmo cardíaco o temblores), pueden usarse antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida o la domperidona para controlar dichos signos.

El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. El ropinirol actúa sobre los receptores de dopamina D2 presentes en el estriado y en las células lactotropas de la glándula pituitaria, inhibiendo la secreción de prolactina. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antagonistas dopaminérgicos (como la metoclopramida), neurolépticos (como, por ejemplo, la clorpromacina o la acepromacina) y otros medicamentos con propiedades antieméticas (como, por ejemplo, el maropitant o los antihistamínicos) pueden reducir la efectividad de este medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oftálmica.

El medicamento veterinario debe administrarse en el interior del ojo, a una dosis de 1 a 8 gotas. El volumen de una gota es de aproximadamente 27 µl. Cada gota contiene 810 µg de ropinirol. La dosis equivale a 2–15 µl/kg de peso corporal en perros. El número de gotas para cada grupo de peso corporal equivale a la dosis a alcanzar de 3,75 mg/m² área de superficie corporal (rango de dosis de 2,7 a 5,4 mg/m²). Estas dosis han sido probadas en perros con un peso de entre 1,8 kg y 100 kg (0,15-2,21 m² área de superficie corporal).

En caso de necesitarse la administración de 2 a 4 gotas, la dosis debe dividirse entre ambos ojos. Por ejemplo, para la administración de 3 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 1 gota en el ojo izquierdo.

En caso de necesitarse la administración de 6 u 8 gotas, la dosis debe dividirse en 2 administraciones por separado con una diferencia de 1 a 2 minutos. Por ejemplo, para la administración de 6 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 2 gotas en el ojo izquierdo; tras una pausa de 1 a 2 minutos, administrar 1 gota adicional en cada ojo.

Si el perro no presenta vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. La segunda dosis debe contener el mismo número de gotas que la dosis inicial. Se recomienda anotar la hora de la primera administración.

Si es necesaria una segunda dosis, evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.

La siguiente tabla de dosificación indica las gotas que han de administrarse en función del peso corporal del perro.

Peso corporal (kg)	Área de superficie corporal (m ²)	Número de gotas	Ropinirol (mcg)	Ropinirol (mg/m ² área de superficie corporal)	Ropinirol (mcg/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

Instrucciones de uso



APERTURA DEL ENVASE:

Abra el envase girando la punta más estrecha. Evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.



ADMINISTRACIÓN:

Sujete la cabeza del perro en posición ligeramente vertical. Sostenga el envase en posición vertical sin tocar el ojo. Coloque su dedo meñique en la frente del perro para mantener la distancia entre el envase y el ojo. Aplique el número de gotas prescritas en el ojo u ojos.



CONSERVACIÓN DEL ENVASE ABIERTO:

Tras abrir el envase, colóquelo de nuevo en el estuche por si es necesaria una segunda dosis.



DOSIS DE REPETICIÓN:

En el caso de que el perro no presente vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. Esta dosis adicional debe ser la misma que la dosis inicial.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La tolerancia de este medicamento veterinario ha sido objeto de un estudio de seguridad para la especie de destino con todas las posologías hasta 5 veces la dosis clínica (es decir, hasta 124,6 µl/kg), administrado cada día durante 3 días a razón de dos dosis diarias por separado con una diferencia de 15 a 20 minutos. La frecuencia y la gravedad de los signos clínicos (letargo, taquicardia, temblores, ataxia, descoordinación, hiperemia ocular, secreción ocular, protrusión del tercer párpado y blefaroespasmó) han sido comparables entre los distintos grupos de dosis. Se ha observado un aumento del promedio de la frecuencia cardíaca con las tres dosis (1X, 3X, 5X) una hora después del tratamiento, recuperando los niveles normales transcurridas 6 horas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN04BC04

4.2 Farmacodinamia

El ropinirol es un agonista dopaminérgico completo que presenta una marcada selectividad hacia la familia de receptores D₂ de la dopamina (receptores D₂, D₃ y D₄). Induce la emesis al actuar sobre los receptores D₂ en la zona gatillo quimiorreceptora localizada en el área postrema, desde donde la información se transmite al centro del vómito para activarlo. En un ensayo clínico de campo con 100 perros clínicamente sanos, tratados con Clevor, el tiempo transcurrido desde la administración hasta el primer vómito fue de 3 a 37 minutos con un valor para la media de 12 minutos y para la mediana de 10 minutos. El tiempo entre el primer y el último vómito es de 0 a 108 minutos (0 si el perro solo ha vomitado una vez) con un valor para la media de 23 minutos y para la mediana de 16 minutos. Transcurridos 30 minutos, el 95 % de los perros presentaron vómitos. Ante la falta de eficacia, se administró una dosis adicional al cabo de 20 minutos al 13 % de los perros. Tres perros (un 3 %) no presentaron vómitos pese a esta dosis adicional. Tres perros (un 3 %) no presentaron ningún vómito pese a esta dosis adicional. El 5 % de los perros del estudio clínico fue objeto de un tratamiento antiemético (metoclopramida) porque su vómito persistió durante más de 60 minutos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

El ropinirol es absorbido rápidamente en el sistema circulatorio de los perros una vez administrado el colirio en la superficie ocular del animal. Con la dosis de 3,75 mg/m² (equivalente a 2–15 µl/kg peso corporal) se alcanza una concentración plasmática máxima (C_{max}) de 26 ng/ml transcurridos de 10 a 20 minutos (t_{max}) desde su administración. La biodisponibilidad sistémica del principio activo tras la administración por vía oftálmica es del 23 %. El vómito se inicia al alcanzar la C_{max} en plasma; transcurridos de 4 a 6 minutos en el estudio farmacocinético en perros. No se ha observado una correlación directa entre la concentración de ropinirol en plasma y la duración del vómito tras la administración oftálmica. El tiempo transcurrido hasta el último vómito oscila entre los 30 y los 82 minutos desde la administración por vía oftálmica en un estudio farmacocinético en perros.

Distribución

El ropinirol se distribuye rápidamente y su volumen de distribución aparente es relativamente alto. En perros, el volumen de distribución (V_z) es de 5,6 l/kg tras la administración por vía intravenosa. El porcentaje que se fija a las proteínas plasmáticas en perros es bajo (37 %).

Eliminación

El ropinirol se elimina principalmente a través del metabolismo hepático. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 4 horas desde su administración por vía intravenosa en perros. La biotransformación se produce mediante dealquilación, hidroxilación y posterior conjugación con ácido glucurónico u oxidación con ácido carboxílico. Aproximadamente un 40 % del ropinirol radioactivo se expulsa a través de la orina en las 24 horas posteriores a la administración por vía intravenosa en perros. Los metabolitos se expulsan principalmente a través de la orina. En las primeras 24 horas la parte recuperada como ropinirol inalterado en orina es inferior al 3 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario (estuche y envase): 30 minutos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

Tras abrir el estuche, el envase debe permanecer en su interior para protegerlo de la luz.

Deseche todos los envases o estuches individuales que se hayan abierto y contengan líquido sobrante transcurridos 30 minutos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase unidosis de plástico en polietileno de baja densidad que contiene 0,6 ml.

Cada envase de plástico está embalado en un estuche individual provisto de una lámina de aluminio. A su vez, el estuche o estuches se entregan en una caja de cartón junto con la misma cantidad de prospectos (destinados a los propietarios de los animales) que la cantidad de envases unidosis en el embalaje exterior.

Formatos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 envases unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene: 30 mg ropinirol.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 envase unidosis de 0,6 ml
2 envases unidosis de 0,6 ml
3 envases unidosis de 0,6 ml
4 envases unidosis de 0,6 ml
5 envases unidosis de 0,6 ml
6 envases unidosis de 0,6 ml
8 envases unidosis de 0,6 ml
10 envases unidosis de 0,6 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 minutos.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta del estuche****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Clevor 30 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

30 mg/ml de ropinirol

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 minutos.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del envase unidosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Clevor



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

30 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(equivalente a 34,2 mg de hidrocloreto de ropinirol).

Este medicamento veterinario es una solución ligeramente amarilla o de color amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para la inducción del vómito en perros.

5. Contraindicaciones

No debe administrar este medicamento veterinario a su perro si:

- Padece convulsiones o si se observa una disminución de la conciencia u otros síntomas neurológicos similares o bien dificultades al respirar o al tragar que pudieran provocar que el perro inhalara una parte del vómito, con el riesgo asociado de causarle una neumonía por aspiración.
- Ha ingerido objetos extraños puntiagudos, ácidos o álcalis (por ejemplo, limpiadores para el inodoro o el tubo de desagüe, detergentes para el hogar, líquidos para baterías), sustancias volátiles (por ejemplo, derivados del petróleo, aceites esenciales, ambientadores) o disolventes orgánicos (por ejemplo, anticongelantes, líquidos para el limpiaparabrisas, quitaesmaltes de uñas).
- Es hipersensible al ropinirol o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario en perros de menos de 1,8 kg o en perros de menos de 4,5 meses de edad o en perros de edad superior. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Este medicamento veterinario puede producir un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca durante un máximo de 2 horas desde su administración. No se ha estudiado la seguridad de este medicamento

veterinario en perros con disfunción o enfermedad cardíaca diagnosticadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros que presentan signos clínicos debidos a la ingestión de materiales extraños.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ropinirol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administre el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina, una hormona que estimula la producción de leche en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en los ojos. Adminístrelo con precaución. En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, enjuagar inmediatamente el área afectada con abundante agua limpia. De observarse algún síntoma, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina, una hormona que estimula la producción de leche en hembras gestantes o en periodo de lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si su perro está tomando otros medicamentos.

Otros medicamentos con propiedades antieméticas, como la metoclopramida, la clorpromacina, la acepromacina, el maropitant o los antihistamínicos pueden reducir la efectividad del ropinirol.

Sobredosificación:

La tolerancia de este medicamento veterinario ha sido probada en perros con hasta 5 veces la dosis recomendada. Los síntomas de sobredosificación son los mismos síntomas observados como reacciones adversas.

Si persiste el vómito o alguna de las reacciones adversas (por ejemplo, enrojecimiento del ojo, aumento de la frecuencia cardíaca o escalofríos), consulte a su veterinario. Los efectos del ropinirol pueden revertirse usando un antídoto específico como la metoclopramida o la domperidona. El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

7. Acontecimientos adversos

Este medicamento veterinario puede producir las siguientes reacciones adversas:

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ¹ Rojez ocular ² , Secreción ocular ² , Protrusión del tercer párpado ² , Blefaroespasmos ² Letargo ¹
Frecuentes	Vómito ³ , Diarrea ¹

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Edema conjuntival ¹ , Picor ocular ¹ Ataxia ¹ , Descoordinación ¹ , Temblor ¹ Taquipnea ¹
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Úlcera corneal

¹Transitoria leve

²Transitoria leve o moderada

³Vómito prolongado (más de 60 minutos) debe ser evaluado por el veterinario responsable ya que puede necesitar un tratamiento apropiado.

En perros que presenten vómito prolongado y otros signos clínicos relacionados con la acción farmacológica del principio activo (como rojez ocular, aumento del ritmo cardíaco o temblores), pueden usarse antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida o la domperidona para controlar dichos signos.

El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: [descripción del sistema nacional de notificación](#).

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Clevor se administra en forma de colirio en uno o en ambos ojos del perro a una dosis de 1–8 gotas, dependiendo del peso corporal del animal. Si el perro no presenta vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. La segunda dosis debe contener el mismo número de gotas que la dosis inicial. Se recomienda anotar la hora de la primera administración.

Si es necesaria una segunda dosis, evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.

La siguiente tabla de dosificación indica el volumen en forma de gotas que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.

En caso de necesitarse la administración de 2 a 4 gotas, la dosis debe dividirse entre ambos ojos. Ejemplo: administración de 3 gotas: 2 gotas en el ojo derecho y 1 gota en el ojo izquierdo.

En caso de necesitarse la administración de 6 u 8 gotas, la dosis debe dividirse en 2 aplicaciones por separado con una diferencia de 1 a 2 minutos. Ejemplo: administración de 6 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 2 gotas en el ojo izquierdo; tras una pausa de 1 a 2 minutos, administrar 1 gota adicional en cada ojo.

Peso corporal del perro (kg)	Número de gotas
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. Instrucciones para una correcta administración

Administración exclusiva por el veterinario o bajo su supervisión.

Consultar las instrucciones detalladas sobre la administración que aparecen al final del prospecto.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de “Exp.”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario (estuche y envase): 30 minutos.

Tras abrir el estuche, el envase debe permanecer en su interior para protegerlo de la luz.

Deseche todos los envases o estuches individuales que se hayan abierto y contengan líquido sobrante transcurridos 30 minutos.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
BG-6000 Стара Загора
Тел: + 359 42 636 858

Magyarország

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

Česká republika

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

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Danmark

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Deutschland

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Polska

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

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Portugal

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

España

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

România

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

France

Laboratoires Biové
3-Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Ireland

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

Italia

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

Κύπρος

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 6946063971

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Hrvatska**Ísland****Malta**

Tel: +358 10 4261

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
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

17. Información adicional**Propiedades farmacodinámicas**

El ropinirol es un agonista dopaminérgico completo que presenta una marcada selectividad hacia la familia de receptores D₂ de la dopamina (receptores D₂, D₃ y D₄). Induce la emesis al actuar sobre los receptores D₂ en la zona gatillo quimiorreceptora localizada en el área postrema, desde donde la información se transmite al centro del vómito para activarlo. En un ensayo clínico de campo con 100 perros clínicamente sanos tratados con Clevor, el tiempo transcurrido desde la administración hasta el primer vómito fue de 3 a 37 minutos con un valor para la media de 12 minutos y para la mediana de 10 minutos. El tiempo entre el primer y el último vómito es de 0 a 108 minutos (0 si el perro solo ha vomitado una vez) con un valor para la media de 23 minutos y para la mediana de 16 minutos. Transcurridos 30 minutos, el 95 % de los perros presentan vómitos. Ante la falta de

eficacia, se administró una dosis adicional al cabo de 20 minutos al 13 % de los perros. Tres perros (un 3 %) no presentaron vómitos pese a esta dosis adicional. Tres perros (un 3 %) no presentaron ningún vómito pese a esta dosis adicional. El 5 % de los perros del estudio clínico fue objeto de un tratamiento antiemético (metoclopramida) porque su vómito persistió durante más de 60 minutos.

La solución Clevor 30 mg/ml colirio se suministra en envases unidos de 0,6 ml. Cada envase está sellado en un estuche individual provisto de una lámina de aluminio. A su vez, los estuches se entregan en cajas de cartón exteriores, que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 o 10 envases unidos, junto con la cantidad de prospectos correspondientes.

Instrucciones de administración



APERTURA DEL ENVASE:

Abra el envase girando la punta más estrecha. Evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.



ADMINISTRACIÓN:

Sujete la cabeza del perro en posición ligeramente vertical. Sostenga el envase en posición vertical sin tocar el ojo. Coloque su dedo meñique en la frente del perro para mantener la distancia entre el envase y el ojo. Aplique el número de gotas prescritas en el ojo u ojos.



CONSERVACIÓN DEL ENVASE ABIERTO:

Tras abrir el envase, colóquelo de nuevo en el estuche por si es necesaria una segunda dosis.



DOSIS DE REPETICIÓN:

En el caso de que el perro no presente vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. Esta dosis adicional debe ser la misma que la dosis inicial.