

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ropinirol 30 mg
(entsprechend 34,2 mg Ropinirolhydrochlorid)

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Citronensäuremonohydrat
Natriumcitrat
Kalziumchlorid
Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts)
Salzsäure (zur Anpassung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

Sehr leicht gelbliche bis gelbe klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit einer Schwächung des zentralen Nervensystems, Krampfanfällen oder anderen erheblichen neurologischen Beeinträchtigungen, die zu Aspirationspneumonie führen könnten, anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, die hypoxisch oder dyspnoisch sind oder über keine pharyngealen Reflexe verfügen.

Nicht in Fällen der Aufnahme scharfer Fremdkörper, ätzender Mittel (Säuren oder Laugen), flüchtiger Substanzen oder organischer Lösungsmittel anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden, die weniger als 1,8 kg wiegen, Hunden, die weniger als 4,5 Monate alt sind oder älteren Hunden nachgewiesen. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Auf der Grundlage von klinischen Studienergebnissen ist zu erwarten, dass die meisten Hunde auf eine Einzeldosis des Tierarzneimittels reagieren; ein kleiner Anteil an Hunden wird jedoch eine zweite Dosis benötigen, um Erbrechen auszulösen. Ein sehr kleiner Anteil an Hunden reagiert trotz Verabreichung einer zweiten Dosis nicht auf die Behandlung. Es wird nicht empfohlen, diesen Hunden weitere Dosen zu verabreichen. Lesen Sie die Abschnitte 3.9 und 4.2, um weitere Informationen zu erhalten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel kann bis zu zwei Stunden nach Verabreichung einen vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz verursachen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden untersucht, die an einer Herzerkrankung oder kardialen Dysfunktion leiden. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Es liegen keine Untersuchungen über die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit klinischen Symptomen aufgrund der Aufnahme von Fremdkörpern vor.

Ropinirol wird durch die Leber verstoffwechselt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden untersucht, die an einer Leberfunktionsstörung leiden. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden untersucht, die an einer Augenerkrankung oder -verletzung leiden. Im Fall eines bereits bestehenden Krankheitszustands mit klinischen Symptomen ist das Tierarzneimittel nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ropinirol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Tierarzneimittel besonders sorgsam an.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden. Ropinirol könnte den Prolaktinspiegel senken, da es als Dopaminagonist die Prolaktinsekretion hemmt.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Wenden Sie das Tierarzneimittel besonders sorgsam an. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich frischem Wasser aus. Bei auftretenden Symptomen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Herzfrequenz ¹ Augenrötung ² , Augenausfluss ² , Vorfall des dritten Augenlids ² , Blepharospasmus ² Lethargie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ³ , Durchfall ¹ Bindehautödem ¹ , Jucken der Augen ¹ Ataxie ¹ , Koordinationsstörung ¹ , Zittern ¹ Tachypnoe ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hornhautulkus

¹Vorübergehend leicht

²Vorübergehend leicht oder mäßig

³ Erbrechen über einen längeren Zeitraum (mehr als 60 Minuten) sollte vom behandelnden Tierarzt beurteilt werden, da eine entsprechende Behandlung erforderlich sein könnte.

Bei Hunden mit langwierigem Erbrechen und anderen klinischen Symptomen in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffes (z. B. Augenrötung, erhöhte Herzfrequenz oder Zittern) können Dopaminantagonisten wie Metoclopramid oder Domperidon angewendet werden, um die klinischen Symptome zu behandeln.

Maropitant macht die klinischen Symptome in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Ropinirol nicht rückgängig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist in der Zieltierart nicht belegt. Ropinirol hemmt die Prolaktinsekretion durch Aktivierung von Dopamin D2 Rezeptoren, die sich im Striatum und auf laktotrophen Zellen der Hirnanhangdrüse befinden. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dopamin-Antagonisten (wie Metoclopramid), Neuroleptika (z. B. Chlorpromazin, Acepromazin) und andere Tierarzneimittel mit brechreizhemmenden Eigenschaften (z. B. Maropitant oder Antihistamine) können die Effektivität dieses Tierarzneimittels reduzieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung am Auge.

Das Tierarzneimittel ist in einer Dosierung von 1–8 Augentropfen am Auge anzuwenden. Das Volumen eines Tropfens entspricht ungefähr 27 µl. Jeder Augentropfen enthält 810 µg Ropinirol. Die Dosis entspricht 2–15 µl/kg Körpergewicht bei Hunden. Die Anzahl der Augentropfen in jeder Körpergewichtsgruppe richtet sich nach der Zieldosis von 3,75 mg/m² Körperoberfläche (Dosisbereich

2,7–5,4 mg/m²). Diese Dosen wurden bei Hunden getestet, die zwischen 1,8 und 100 kg wogen (0,15–2,21 m² Körperoberfläche).

Wenn zwei bis vier Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf beide Augen verteilt werden. Geben Sie bei einer Anwendung von drei Tropfen beispielsweise zwei Tropfen in das rechte und einen Tropfen in das linke Auge.

Wenn sechs oder acht Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf zwei Anwendungen im Abstand von 1 bis 2 Minuten verteilt werden. Beispiel für eine Anwendung von sechs Tropfen: Geben Sie zwei Tropfen in das rechte Auge und zwei Tropfen in das linke Auge; nach 1 bis 2 Minuten Pause geben Sie einen weiteren Tropfen in jedes Auge.

Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach Anwendung der Anfangsdosis nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach der Anfangsdosis verabreicht werden. Die Anzahl der Tropfen der zweiten Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen. Es wird empfohlen, die Uhrzeit der ersten Verabreichung zu notieren.

Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren, falls eine zweite Dosis erforderlich ist.

Die folgende Dosierungstabelle gibt die Dosis in anzuwendenden Tropfen entsprechend dem Körpergewicht des Hundes an.

Körpergewicht (kg)	Körperoberfläche (m ²)	Anzahl Augentropfen	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² Körperoberfläche)	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	1 620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2 430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3 240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4 860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6 480	4,1–2,9	108–64,5

Gebrauchsanweisung



DAS BEHÄLTNIS ÖFFNEN:

Öffnen des Behältnisses durch Abdrehen des Endes.

Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren.



VERABREICHUNG:

Halten Sie den Kopf des Hundes ruhig in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie das Behältnis senkrecht, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihren kleinen Finger auf die Stirn des Hundes, um den Abstand zwischen dem Behältnis und dem Auge aufrechtzuerhalten. Drücken Sie die verschriebene Anzahl an Tropfen in die Augen.



DEN GEÖFFNETEN BEHÄLTER AUFBEWAHREN:

Legen Sie das Behältnis nach dem Öffnen wieder in den Beutel zurück für den Fall, dass eine zweite Dosis benötigt wird.



WIEDERHOLTE VERABREICHUNG:

Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach der ersten Anwendung nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach der Anwendung der ersten Dosis gegeben werden. Die zusätzlich verabreichte Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde in einer Verträglichkeitsstudie am Zieltier in Dosierungen bis zum 5-Fachen der klinischen Dosis (bis zu 124,6 µl/kg), die zweimal täglich im Abstand von 15 bis 20 Minuten über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht wurden, untersucht. Die klinischen Symptome (Lethargie, Tachykardie, Tremor, Ataxie, Koordinationsstörung, Hyperämie der Augen, Augenausfluss, Vorfall des dritten Augenlids und Blepharospasmus) waren bezüglich der Häufigkeit und Intensität zwischen den verschiedenen Dosierungsgruppen vergleichbar. Eine Stunde nach der Behandlung wurde nach allen drei Dosen (1X, 3X, 5X) eine erhöhte mittlere Herzfrequenz beobachtet, die sich nach 6 Stunden wieder normalisierte.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter der engen Aufsicht eines Tierarztes.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN04BC04

4.2 Pharmakodynamik

Ropinirol ist ein voller Dopaminagonist mit hoher Selektivität für die Dopamin D₂-ähnliche Rezeptorfamilie (D₂-, D₃- und D₄-Rezeptoren). Es verursacht Erbrechen, indem es D₂-ähnliche Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone aktiviert, die sich in der *Area postrema* befindet, welche die Informationen an das Brechzentrum weiterleitet, um Erbrechen auszulösen. In einer klinischen Feldstudie mit 100 klinisch gesunden Hunden, denen Clevor verabreicht wurde, betrug die Zeit zwischen der Verabreichung und dem ersten Erbrechen zwischen 3 und 37 Minuten mit einer durchschnittlichen Zeit von 12 Minuten und einer medianen Zeit von 10 Minuten. Die Zeit zwischen dem ersten und letzten Erbrechen betrug 0 und 108 Minuten (0, wenn der Hund nur einmal erbrach) mit einer durchschnittlichen Dauer von 23 Minuten und einer medianen Dauer von 16 Minuten. 95 % der Hunde erbrachen innerhalb von 30 Minuten. 13 % der Hunde wurde wegen mangelnder Wirksamkeit nach 20 Minuten eine weitere Dosis verabreicht. Drei Hunde (3 %) erbrachen trotz einer

weiteren Dosis nicht. In der klinischen Studie erhielten 5 % der Hunde ein Antiemetikum (Metoclopramid), da sie länger als 60 Minuten erbrachen.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Ropinirol wird bei Hunden nach der Anwendung auf die Augenoberfläche in Form einer Lösung schnell systemisch resorbiert. Mit der Zieldosis von 3,75 mg/m² (entspricht 2–15 µl/kg Körpergewicht) wird 10 bis 20 Minuten ($t_{\max}$) nach der Anwendung eine Spitzenplasmakonzentration ($C_{\max}$) von 26 ng/ml erreicht. Die systemische Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels nach der Anwendung am Auge beträgt 23 %. Das Erbrechen setzt ein, bevor $C_{\max}$ im Plasma erreicht ist, nach etwa 4–6 Minuten bei den Hunden in einer pharmakokinetischen Studie. Nach der Anwendung am Auge konnte keine Korrelation zwischen der Ropinirolkonzentration im Plasma und der Dauer des Erbrechens beobachtet werden. Die Zeit bis zum letzten Erbrechen betrug 30 bis 82 Minuten nach der Anwendung am Auge bei den Hunden in der pharmakokinetischen Studie.

Verteilung

Ropinirol verteilt sich schnell und hat ein relativ hohes scheinbares Verteilungsvolumen. Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen nach intravenöser Anwendung (V_z) 5,6 l/kg. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil bei Hunden ist niedrig (37 %).

Elimination

Ropinirol wird hauptsächlich durch Verstoffwechselung in der Leber ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 4 Stunden nach intravenöser Anwendung bei Hunden. Die Biotransformation geschieht durch Dealkylierung, Hydroxylierung und anschließende Konjugation mit Glucuronsäure oder Oxidation zu Carbonsäure. Ungefähr 40 % des radioaktiven Ropinirol werden innerhalb von 24 Stunden nach intravenöser Verabreichung bei Hunden über den Urin ausgeschieden. Im Urin werden hauptsächlich die Metabolite ausgeschieden. Der Anteil von unverändertem Ropinirol im Urin ist innerhalb der ersten 24 Stunden kleiner als 3 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel und Behältnis): 30 Minuten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Behältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Beutels sollte das Behältnis zum Schutz vor Licht im Beutel aufbewahrt werden.

Geöffnete Einzelbeutel oder Behältnisse mit Restflüssigkeit sind nach 30 Minuten zu entsorgen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen niedriger Dichte mit 0,6 ml Inhalt.

Jedes Plastikbehältnis ist in einen eigenen Beutel aus Alufolie einlaminert. Der Beutel/die Beutel werden dann in einer äußeren Schachtel aus Pappkarton zusammen mit der gleichen Anzahl an Beipackzetteln (für die Tierbesitzer) und Anzahl an Einzeldosisbehältnissen verpackt.

Packungsgrößen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 und 10 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/04/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 30 mg Ropinirol

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnis
2 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
3 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
4 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
5 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
6 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
8 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse
10 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnisse

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 30 Minuten verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutelaufschrift

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung



2. WIRKSTOFF(E)

30 mg/ml Ropinirol

3. ZIELTIERART(EN)

Hund



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 30 Minuten verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

Beschriftung des Einzeldosisbehältnisses

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clevor



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

30 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Ropinirol 30 mg
(entsprechend 34,2 mg Ropinirolhydrochlorid)

Dieses Tierarzneimittel ist eine sehr leicht gelbliche bis gelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiete

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Ihr Hund darf dieses Tierarzneimittel nicht erhalten, wenn er:

- nicht bei vollem Bewusstsein ist, Krampfanfälle hat oder andere ähnliche neurologische Symptome aufweist, Atem- oder Schluckbeschwerden hat, die dazu führen können, dass der Hund einen Teil des Erbrochenen einatmet, was zu Aspirationspneumonie führen kann
- scharfe Fremdkörper, Säuren oder Laugen (z. B. Abfluss- oder Toilettenreiniger, Haushaltsreiniger, Batterieflüssigkeit), flüchtige Substanzen (z. B. Petroleumprodukte, ätherische Öle, Lufterfrischer) oder organische Lösungsmittel (z. B. Frostschutzmittel, Scheibenwischwasser, Nagellackentferner) geschluckt hat
- überempfindlich auf Ropinirol oder einen der Hilfsstoffe reagiert.
-

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden, die weniger als 1,8 kg wiegen, Hunden, die weniger als 4,5 Monate alt sind oder älteren Hunden nachgewiesen. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann bis zu zwei Stunden nach Verabreichung einen vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz verursachen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden

untersucht, die an einer Herzerkrankung oder kardialen Dysfunktion leiden. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Es liegen keine Untersuchungen über die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit klinischen Symptomen aufgrund der Aufnahme von Fremdkörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ropinirol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden Sie das Tierarzneimittel besonders sorgsam an.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden. Ropinirol könnte den Prolaktinspiegel senken, da es als Dopaminagonist die Prolaktinsekretion hemmt.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Wenden Sie das Tierarzneimittel besonders sorgsam an. Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich frischem Wasser aus. Bei auftretenden Symptomen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist in der Zieltierart nicht belegt. Ropinirol kann die Prolaktinkonzentration senken, ein Hormon, das die Milchproduktion bei trächtigen oder säugenden Tieren anregt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Tierarzneimittel bekommt.

Andere Tierarzneimittel, die brechreizhemmende Eigenschaften haben, wie Metoclopramid, Chlorpromazin, Acepromazin, Maropitant oder Antihistamine können die Effektivität von Ropinirol verringern.

Überdosierung :

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden in Dosierungen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis untersucht. Die Symptome nach Überdosierung sind die gleichen wie die, die als Nebenwirkungen gesehen werden.

Falls Erbrechen oder Nebenwirkungen (z. B. Augenrötung, erhöhte Herzfrequenz oder Schüttelfrost) länger anhalten, kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Die Wirkung von Ropinirol kann durch bestimmte Gegenmittel wie Metoclopramid oder Domperidon rückgängig gemacht werden. Maropitant macht die klinischen Symptome in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Ropinirol nicht rückgängig.

7. Nebenwirkungen

Dieses Tierarzneimittel kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Hund:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Herzfrequenz ¹ Augenrötung ² , Augenausfluss ² , Vorfall des dritten Augenlids ² , Blepharospasmus ² Lethargie ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ³ , Durchfall ¹ Bindehautödem ¹ , Jucken der Augen ¹ Ataxie ¹ , Koordinationsstörung ¹ , Zittern ¹ Tachypnoe ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hornhautulkus

¹vorübergehend leicht

²vorübergehend leicht oder mäßig

³ Erbrechen über einen längeren Zeitraum (mehr als 60 Minuten) sollte vom behandelnden Tierarzt beurteilt werden, da eine entsprechende Behandlung erforderlich sein könnte.

Bei Hunden mit langwierigem Erbrechen und anderen klinischen Symptomen in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffes (z. B. Augenrötung, erhöhte Herzfrequenz oder Zittern) können Dopaminantagonisten wie Metoclopramid oder Domperidon angewendet werden, um die klinischen Symptome zu behandeln.

Maropitant macht die klinischen Symptome in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Ropinirol nicht rückgängig.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} [listed in Appendix I*] melden:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Clevor wird in Form von Augentropfen an einem oder beiden Augen des Hundes in einer Dosierung von 1 bis 8 Augentropfen, abhängig vom Körpergewicht des Hundes, angewendet. Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach Anwendung der Anfangsdosis nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach der Anfangsdosis verabreicht werden. Die Anzahl der Tropfen der zweiten Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen. Es wird empfohlen, die Uhrzeit der ersten Verabreichung zu notieren.

Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren, falls eine zweite Dosis erforderlich ist.

Die folgende Dosierungstabelle gibt das Dosisvolumen in anzuwendenden Tropfen entsprechend dem Körpergewicht des Hundes an.

Wenn zwei bis vier Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf beide Augen verteilt werden.

Beispiel: Verabreichung von drei Tropfen: zwei Tropfen in das rechte und einen Tropfen in das linke Auge.

Wenn sechs oder acht Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf zwei Anwendungen im

Abstand von 1 bis 2 Minuten verteilt werden. Beispiel für eine Anwendung von sechs Tropfen: Geben

Sie zwei Tropfen in das rechte Auge und zwei Tropfen in das linke Auge; nach 1 bis 2 Minuten Pause geben Sie einen weiteren Tropfen in jedes Auge.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Augentropfen
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. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt oder unter der engen Aufsicht eines Tierarztes verabreicht werden.

Für detaillierte Anwendungshinweise siehe Ende des Beipackzettels.
--

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett oder der Schachtel nach „Exp.“ steht. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel und Behältnis): 30 Minuten. Nach dem Öffnen des Beutels sollte das Behältnis zum Schutz vor Licht im Beutel aufbewahrt werden.

Geöffnete Einzelbeutel oder Behältnisse mit Restflüssigkeit sind nach 30 Minuten zu entsorgen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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.

Nederland

Ecuphar BV

Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

România

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

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

Hrvatska**Ísland****Malta**

Tel: +358 10 4261

17. Weitere Informationen**Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ropinirol ist ein voller Dopaminagonist mit hoher Selektivität für die Dopamin D₂-ähnliche Rezeptorfamilie (D₂-, D₃- und D₄-Rezeptoren). Es verursacht Erbrechen, indem es D₂-ähnliche Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone aktiviert, die sich in der *Area postrema* befindet, welche die Informationen an das Brechzentrum weiterleitet, um Erbrechen auszulösen. In einer klinischen Feldstudie mit 100 klinisch gesunden Hunden, denen Clevor verabreicht wurde, betrug die Zeit zwischen der Verabreichung und dem ersten Erbrechen zwischen 3 und 37 Minuten mit einer durchschnittlichen Zeit von 12 Minuten und einer medianen Zeit von 10 Minuten. Die Zeit zwischen dem ersten und letzten Erbrechen betrug 0 und 108 Minuten (0, wenn der Hund nur einmal erbrach) mit einer durchschnittlichen Dauer von 23 Minuten und einer medianen Dauer von 16 Minuten. 95 % der Hunde erbrachen innerhalb von 30 Minuten. 13 % der Hunde wurde wegen mangelnder Wirksamkeit nach 20 Minuten eine weitere Dosis verabreicht. Drei Hunde (3 %) erbrachen trotz einer weiteren Dosis nicht. In der klinischen Studie erhielten 5 % der Hunde ein Antiemetikum (Metoclopramid), da sie länger als 60 Minuten erbrachen.

Die Clevor 30 mg/ml Augentropfenlösung wird in Einzeldosisbehältnissen mit 0,6 ml geliefert. Jedes Behältnis ist in einen eigenen Beutel aus Alufolie einlaminiert. Die Beutel werden dann in einer äußeren Schachtel aus Pappkarton, die 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 oder 10 Einzeldosisbehältnisse enthält, zusammen mit der entsprechenden Anzahl an Beipackzetteln verpackt.

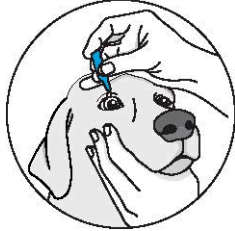
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Anwendungshinweise



DAS BEHÄLTNIS ÖFFNEN:

Öffnen des Behältnisses durch Abdrehen des Endes. Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren.



VERABREICHUNG:

Halten Sie den Kopf des Hundes ruhig in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie das Behältnis senkrecht, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihren kleinen Finger auf die Stirn des Hundes, um den Abstand zwischen dem Behältnis und dem Auge aufrechtzuerhalten. Drücken Sie die verschriebene Anzahl an Tropfen in die Augen.



DEN GEÖFFNETEN BEHÄLTER AUFBEWAHREN:

Legen Sie das Behältnis nach dem Öffnen wieder in den Beutel zurück für den Fall, dass eine zweite Dosis benötigt wird.



WIEDERHOLTE VERABREICHUNG:

Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach der ersten Anwendung nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach Anwendung der ersten Dosis gegeben werden. Die zusätzlich verabreichte Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen.