

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ropinirols (*ropinirole*) 30 mg
(atbilst 34,2 mg ropinirola hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Citronskābes monohidrāts
Nātrija citrāts
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)
Hidrohlorskābe (pH līmeņa pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

Viegli iedzeltens līdz dzeltens, dzidrs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vemšanas ierosināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas nomākumu, lēkmēm vai citiem izteiktiem neiroloģiskiem traucējumiem, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

Nelietot suņiem ar hipoksiju, dispnoju vai suņiem, kuriem nav faringeālu refleksu.

Nelietot gadījumos, ja norīti asi svešķermeņi, kodīgas vielas (skābes vai sārmī), gaistošas vielas vai organiskie šķīdinātāji.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbīgums nav pierādīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,8 kg, vai suņiem, kuri ir jaunāki par 4,5 mēnešiem, kā arī veciem suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pamatojoties uz klīniskā pētījuma rezultātiem, vairumam suņu būtu jāreaģē uz vienu devu šo veterināro zāļu, tomēr nelielai daļai suņu būs nepieciešama vēl viena zāļu deva vemšanas izraisīšanai. Ļoti neliela

daļa suņu var nereaģēt uz ārstēšanu, neskatoties uz otras devas lietošanu. Šiem suņiem nav ieteicams turpināt lietot papildu devas. Vairāk informācijas skatiet 3.9. un 4.2. apakšpunktā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošu sirdsdarbības frekvences palielināšanos līdz pat 2 stundām pēc lietošanas. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem, kuriem diagnosticēta sirds slimība/disfunkcija. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem ar klīniskām pazīmēm svešķermeņu norīšanas dēļ.

Ropinirols metabolizējas aknās. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem ar aknu darbības traucējumiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts suņiem ar acu slimībām vai traumu. Ja sunim jau ir acu problēmas, kas izpaužas klīniski, lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ropinirolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Ropinirols kā dopamīna agonists var pazemināt prolaktīna līmeni tā inhibējošās iedarbības uz prolaktīna sekrēciju dēļ.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs vai saskare ar ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Palielināta sirdsdarbības frekvence ¹ Acu apsārtums ² , izdalījumi no acs ² , trešā plakstiņa izslīdēšana ² , blefarospazma ² Letarģija ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ³ , diareja ¹ Konjunktīvas tūska ¹ , acu nieze ¹ Ataksija ¹ , koordinācijas traucējumi ¹ , tremors ¹ Tahipnoja ¹

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Radzenes čūla
---	---------------

¹Pārejoša, viegla

²Pārejoša, viegla vai vidēji smaga

³Ilgstoša vemšana (ilgāk par 60 minūtēm) jāizvērtē atbildīgajam veterinārārstam, jo tai var būt nepieciešama atbilstoša ārstēšana.

Suņiem, kuriem tiek novērota ilgstoša vemšana, kā arī citas klīniskās pazīmes, kas saistītas ar aktīvās vielas farmakoloģisko iedarbību (piemēram, acu apsārtums, palielināta sirdsdarbības frekvence vai tremors), šo klīnisko pazīmju novēršanai var lietot dopamīna antagonistus, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.

Maropitants nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugai grūsnības un laktācijas laikā. Ropinirols kavē prolaktīna sekrēciju, aktivizējot dopamīna D₂ receptorus, kas atrodas *corpus striatum* un uz laktotropām hipofīzes šūnām. Tāpēc nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dopamīna antagonisti (piemēram, metoklopramīds), neiroleptiskie līdzekļi (piemēram, hlorpromazīns, acepromazīns) vai citas zāles ar antiemētiskām īpašībām (piemēram, maropitants vai antihistamīni) var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Okulārai lietošanai.

Iepilināt 1–8 acu pilienus šo veterināro zāļu acī. Viena piliena tilpums ir aptuveni 27 µl. Katra acu piliena sastāvā ir 810 µg ropinirola. Deva atbilst 2–15 µl/kg ķermeņa svara suņiem.

Acu pilienų skaits katrā ķermeņa svara grupā atbilst ieteiktajai devai 3,75 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma (devas diapazons no 2,7 līdz 5,4 mg/m²). Šīs devas ir pārbaudītas suņiem, kuru svars ir no 1,8 līdz 100 kg (0,15–2,21 m² ķermeņa virsmas laukuma).

Ja ir nepieciešams pilināt no 2 līdz 4 pilieniem, deva jāsadala uz abām acīm. Piemēram, lai iepilinātu 3 pilienus: 2 pilieni labajā acī un 1 pilienis kreisajā acī.

Ja ir nepieciešams pilināt 6 vai 8 pilienus, deva jāsadala 2 secīgās daļās, kas jāievada ar 1–2 minūšu starplaiku. Piemēram, lai iepilinātu 6 pilienus: 2 pilieni labajā acī un 2 pilieni kreisajā acī, tad pēc 1–2 minūšu pauzes vēl pa 1 pilienam katrā acī.

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās devas lietošanas, otru devu drīkst lietot 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas. Otrajā devā ir tāds pats pilienų skaits kā sākotnējā devā. Ieteicams pierakstīt pirmās devas lietošanas laiku.

Nepieskarti pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas gadījumā, ja nepieciešams lietot otru devu.

Turpmākajā devu tabulā ir norādīts devas apjoms pilienos, kas jālieto atbilstoši suņa ķermeņa svaram.

Ķermeņa svars (kg)	Ķermeņa virsmas laukums (m ²)	Acu pilienu skaits	Ropiniols (mcg)	Ropiniols (mg/m ² ķermeņa virsmas laukums)	Ropiniols (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

Lietošanas instrukcija



IEPAKOJUMA ATVĒRŠANA:

Atvērt iepakojumu, pagriežot nolaužamo daļu.

Nepieskerties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas.



LIETOŠANA:

Turēt suņa galvu nofiksētā pozīcijā nedaudz uz augšu. Turēt iepakojumu vertikāli, nepieskaroties acij. Uzlikt mazo pirkstiņu uz suņa pieres, lai noturētu attālumu starp iepakojumu un aci. Iespiest nepieciešamo pilienu skaitu acī(-s).



ATVĒRTĀ IEPAKOJUMA UZGLABĀŠANA:

Pēc atvēršanas ievietot iepakojumu atpakaļ maisiņā, ja būs nepieciešama otra deva.



DEVAS ATKĀRTOŠANA:

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās lietošanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst lietot otru devu. Papildu devai jābūt tādai pašai kā sākotnējai devai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Šo veterināro zāļu panesamība tika pētīta mērksugu drošuma pētījumā visiem devu līmeņiem, kas pat 5 reizes pārsniedza klīnisko devu (t. i., līdz 124,6 µl/kg), lietojot divas reizes ar 15–20 minūšu starplaiku 3 dienas pēc kārtas. Klīniskās pazīmes (letarģija, tahikardija, tremors, ataksija, koordinācijas traucējumi, acs hiperēmija, izdalījumi no acs, trešā plakstiņa izslīdēšana un blefarospazma) bija salīdzināmas biežuma un smaguma pakāpes ziņā dažādās devu grupās. Palielināta vidējā sirdsdarbības frekvence tika novērota vienu stundu pēc lietošanas visām trīs devām (1X, 3X, 5X), un tā normalizējās pēc 6 stundām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai viņa stingrā uzraudzībā.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN04BC04

4.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ropinirols ir pilnīgs dopamīna agonists ar augstu selektivitāti pret D₂ tipa receptoru grupu (D₂, D₃ un D₄ receptoriem). Tas izraisa vemšanu, aktivizējot D₂ tipa receptorus hemoreceptoru triggerzonā, kas atrodas *area postrema*, un nodod informāciju vemšanas centram vemšanas izraisīšanai. Klīniskajā lauka pētījumā, kurā tika iekļauti 100 klīniski veseli suņi, kuri tika ārstēti ar Clevor, laiks no iepilināšanas līdz pirmajai vemšanai bija no 3 līdz 37 minūtēm, vidējais laiks 12 minūtes un mediāna — 10 minūtes. Laiks starp pirmo un pēdējo vemšanu bija no 0 līdz 108 minūtēm (0, ja suns vēma tikai vienu reizi), vidējais ilgums bija 23 minūtes un mediāna — 16 minūtes. 95 % suņu vēma 30 minūšu laikā. Efektivitātes trūkuma dēļ pēc 20 minūtēm 13 % suņu tika lietota papildu deva.

Trīs suņiem (3 %) vemšana vispār nesākās, neskatoties uz papildu devu. 5 % suņu šajā klīniskajā pētījumā saņēma antiemētisku terapiju (metoklopramīdu), jo vemšana turpinājās vairāk nekā 60 minūtes.

4.2. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbēcija

Ropinirols pēc lietošanas šķīduma veidā uz suņu acs virsmas tiek ātri absorbēts kopējā asinsritē. Izmantojot ieteicamo devu 3,75 mg/m² (atbilst 2–15 µl/kg ķermeņa svara), maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 26 ng/ml tiek sasniegta 10 līdz 20 minūtēs (t_{max}) pēc lietošanas. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas acī sistēmiskā biopieejamība ir 23 %. Vemšana sākas, pirms tiek sasniegts C_{max} plazmā; 4–6 minūtēs farmakokinētikas pētījuma suņiem. Netika konstatēta tieša korelācija starp ropinirola koncentrāciju plazmā un vemšanas ilgumu pēc okulāras lietošanas. Farmakokinētikas pētījumā suņiem laiks pēc okulāras lietošanas līdz pēdējai vemšanai bija no 30 līdz 82 minūtēm.

Izkliede

Ropinirola izkļiede notiek ātri, un tā šķietamais izkļiedes tilpums ir relatīvi liels. Suņiem pēc intravenozas ievadīšanas izkļiedes tilpums (V_z) ir 5,6 l/kg. Suņiem maza daļa piesaistās plazmas proteīniem (37 %).

Eliminācija

Ropinirola eliminācija galvenokārt notiek ar aknu metabolismu. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) suņiem ir 4 stundas pēc intravenozas ievadīšanas. Biotransformācija notiek ar dealkilācijas, hidroksilācijas un sekojošas konjugācijas ar glukuronskābi vai oksidācijas karboksilskābē palīdzību. Suņiem pēc intravenozas ievadīšanas, aptuveni 40 % radioaktīvā ropinirola tiek izdalīts urīnā 24 stundu laikā. Izdalīšanās urīnā galvenokārt notiek metabolītu formā. Neizmainīta ropinirola daļa, kas tika konstatēta urīnā, ir mazāka par 3 % pirmo 24 stundu laikā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas (maisiņš un iepakojums): 30 minūtes.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc maisiņa atvēršanas iepakojums jātur maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

Izmest visus atvērtos atsevišķos maisiņus vai iepakojumus ar atlikušo šķidrumu pēc 30 minūtēm.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna plastmasas vienas devas iepakojums ar 0,6 ml.

Katrs plastmasas iepakojums ir ievietots atsevišķā laminētā, alumīnija folijas maisiņā.

Maisiņš/maisiņi tiek ievietoti kartona kastītē kopā ar tādu lietošanas instrukciju skaitu (paredzētas dzīvnieku īpašniekiem), kas atbilst ārējā iepakojumā iekļauto vienas devas iepakojumu skaitam.

Iepakojuma lielumi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vai 10 vienas devas iepakojumi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/17/222/001 – 1 vienas devas iepakojums

EU/2/17/222/002 – 2 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/003 – 4 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/004 – 5 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/005 – 6 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/006 – 8 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/007 – 10 vienas devas iepakojumi

EU/2/17/222/008 – 3 vienas devas iepakojumi

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/04/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur: 30 mg ropinirola.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,6 ml vienas devas iepakojums
2 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
3 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
4 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
5 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
6 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
8 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
10 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Okulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 30 minūšu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURSI

EU/2/17/222/001 – 1 vienas devas iepakojums
EU/2/17/222/002 – 2 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/003 – 4 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/004 – 5 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/005 – 6 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/006 – 8 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/007 – 10 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/008 – 3 vienas devas iepakojumi

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Maisiņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

30 mg/ml ropiniols

3. MĒRĶSUGAS

Suņi



4. LIETOŠANAS VEIDI

Okulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 30 minūšu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Vienas devas iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

30 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ropinirols (*ropinirole*) 30 mg
(atbilst 34,2 mg ropinirola hidrohlorīda)

Šīs veterinārās zāles ir iedzeltens līdz dzeltens, dzidrs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Vemšanas ierosināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Jūsu sunim nedrīkst lietot šīs veterinārās zāles, ja:

- tam ir traucēta apziņa, lēkmes vai citi neiroloģiski simptomi, vai elpošanas vai rīšanas grūtības, kā rezultātā daļa izvemtā var nonākt elpceļos, izraisot aspirācijas pneimoniju;
- tas ir norijis asus svešķermeņus, skābes vai sārmus (piemēram, kanalizācijas cauruļu vai tualetes podu tīrīšanas līdzekļi, mājāsaimniecības tīrīšanas līdzekļi, akumulatoru šķidrumi), gaistošas vielas (piemēram, naftas produkti, ēteriskās eļļas, gaisa atsvaidzinātāji) vai organiskus šķīdinātājus (piemēram, antifīrzs, vējstiklu tīrīšanas šķidrumi, nagu lakas noņēmēji);
- tam ir pastiprināta jutība pret ropinirolu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu iedarbīgums nav pierādīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,8 kg, vai suņiem, kuri ir jaunāki par 4,5 mēnešiem, kā arī veciem suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošu sirdsdarbības frekvences palielināšanos līdz pat 2 stundām pēc lietošanas. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem, kuriem diagnosticēta sirds slimība/disfunkcija. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts suņiem ar klīniskām pazīmēm svešķermeņu norīšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ropinirolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Ropinirols var samazināt prolaktīna — hormona, kas stimulē piena ražošanu grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti — līmeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Lietot šīs veterinārās zāles piesardzīgi. Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs vai saskare ar ādu, nekavējoties skalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugai grūsnības un laktācijas laikā. Ropinirols var samazināt prolaktīna — hormona, kas stimulē piena ražošanu grūsnām un zīdošām kucēm — līmeni. Tāpēc nav ieteicams lietot šīs veterinārās zāles grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu suns saņem citas zāles.

Citas zāles ar pretvemšanas īpašībām, piemēram, metoklopramīds, hlorpromazīns, acepromazīns, maropitānts vai antihistamīni var samazināt ropinirola iedarbīgumu.

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu panesamība ir pētīta suņiem devā, kas pat 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu. Pārdozēšanas simptomi ir tādi paši kā iespējamo blakusparādību pazīmes.

Ja vemšana vai citas iespējamās blakusparādības (piemēram, acu apsārtums, palielināta sirdsdarbības frekvence vai drebuļi) ir ilgstošas, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ropinirola iedarbību var novērst, ievadot noteiktu antidotu, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu. Maropitānts nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

7. Blakusparādības

Šīs veterinārās zāles var izraisīt sekojošas blakusparādības:

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Palielināta sirdsdarbības frekvence ¹ Acu apsārtums ² , izdalījumi no acs ² , trešā plakstiņa izslīdēšana ² , blefarospazma ² Letarģija ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ³ , diareja ¹ Konjunktīvas tūska ¹ , Acu nieze ¹ Ataksija ¹ , koordinācijas traucējumi ¹ , tremors ¹

	Tahipnoja ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Radzenes čūla

¹Pārejoša, viegla

²Pārejoša, viegla vai vidēji smaga

³Ilgstoša vemšana (ilgāk par 60 minūtēm) jāizvērtē atbildīgajam veterinārārstam, jo tai var būt nepieciešama atbilstoša ārstēšana.

Suņiem, kuriem tiek novērota ilgstoša vemšana, kā arī citas klīniskās pazīmes, kas saistītas ar aktīvās vielas farmakoloģisko iedarbību (piemēram, acu apsārtums, palielināta sirdsdarbības frekvence vai tremors), šo klīnisko pazīmju novēršanai var lietot dopamīna antagonistus, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.

Maropitants nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Clevor lieto kā acu pilienus vienā vai abās suņa acīs, to deva ir 1–8 acu pilieni atkarībā no suņa ķermeņa svara. Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās devas lietošanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst lietot otru devu. Otrajā devā ir tāds pats pilienu skaits kā sākotnējā devā. Ieteicams pierakstīt pirmās devas lietošanas laiku.

Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas gadījumā, ja nepieciešams lietot otru devu.

Turpmākajā devu tabulā ir norādīts devas apjoms pilienos, kas jālieto atbilstoši suņa ķermeņa sveram.

Ja ir nepieciešams pilināt no 2 līdz 4 pilieniem, deva jāsadala uz abām acīm. Piemēram, 3 pilienus iepilināšana: 2 pilieni labajā acī un 1 pilienis kreisajā acī.

Ja ir nepieciešams pilināt 6 vai 8 pilienus, deva jāsadala 2 daļās, kas jāiepilina ar 1–2 minūšu starplaiku. Piemēram, 6 pilienus iepilināšana: 2 pilieni labajā acī un 2 pilieni kreisajā acī, tad pēc 1–2 minūšu pauzes vēl pa 1 pilienam katrā acī.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Acu pilienu skaits
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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārstam vai viņa stingrā uzraudzībā.

Sīkāku lietošanas instrukciju skatiet šīs instrukcijas beigās.
--

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kartona kastītes pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas (maisiņš un iepakojums): 30 minūtes. Pēc maisiņa atvēršanas iepakojums jātur maisiņā, lai pasargātu no gaismas. Izmet visus atvērtos atsevišķos maisiņus vai iepakojumus ar atlikušo šķidrumu pēc 30 minūtēm.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/17/222/001–1 vienas devas iepakojums
EU/2/17/222/002–2 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/003–4 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/004–5 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/005–6 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/006–8 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/007–10 vienas devas iepakojumi
EU/2/17/222/008–3 vienas devas iepakojumi

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
ΕΛ-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

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

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

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

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

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. Cita informācija

Farmakodinamiskās īpašības

Ropinirols ir pilnīgs dopamīna agonists ar augstu selektivitāti pret D₂ tipa receptoru grupu (D₂, D₃ un D₄ receptoriem). Tas izraisa vemšanu, aktivizējot D₂ tipa receptorus hemoreceptoru trigerzonā, kas atrodas *area postrema*, un nodod informāciju vemšanas centram vemšanas izraisīšanai. Klīniskajā lauka pētījumā, kurā tika iekļauti 100 klīniski veseli suņi, kuri tika ārstēti ar Clevor, laiks no iepilināšanas līdz pirmajai vemšanai bija no 3 līdz 37 minūtēm, vidējais laiks 12 minūtes un mediāna — 10 minūtes. Laiks starp pirmo un pēdējo vemšanu bija no 0 līdz 108 minūtēm (0, ja suns vēma tikai vienu reizi), vidējais ilgums bija 23 minūtes un mediāna — 16 minūtes. 95 % suņu vēma 30 minūšu laikā. Efektivitātes trūkuma dēļ pēc 20 minūtēm 13 % suņu tika lietota papildu deva.

Trīs suņiem (3 %) vemšana vispār nesākās, neskatoties uz papildu devu. 5 % suņu šajā klīniskajā pētījumā saņēma antiemētisku terapiju (metoklopramīdu), jo vemšana turpinājās vairāk nekā 60 minūtes.

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums tiek piegādāts vienas devas iepakojumā ar 0,6 ml zāļu. Katrs iepakojums ir cieši noslēgts un ievietots atsevišķā laminētā, alumīnija folijas maisiņā. Maisiņi ir iepakoti kartona kastēs, kurās atrodas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vai 10 vienas devas iepakojumi, kā arī atbilstošs lietošanas instrukciju skaits.

Lietošanas instrukcija



IEPAKOJUMA ATVĒRŠANA:

Atveriet iepakojumu, pagriežot nolaužamo daļu. Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas.



LIETOŠANA:

Turiet suņa galvu nofiksētā pozīcijā nedaudz uz augšu. Turiet iepakojumu vertikāli, nepieskaroties acij. Uzlieciet mazo pirkstiņu uz suņa pieres, lai noturētu attālumu starp iepakojumu un aci. Iespiediet nepieciešamo pilienu skaitu acī(-s).



ATVĒRTĀ IEPAKOJUMA UZGLABĀŠANA:

Pēc atvēršanas ievietojiet iepakojumu atpakaļ maisiņā, ja būs nepieciešama otra deva.

**DEVAS ATKĀRTOŠANA:**

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās lietošanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst lietot otru devu. Papildu devai jābūt tādai pašai kā sākotnējai devai.