I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:
Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(megfelel 34,2 mg ropinirol-hidrokloridnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Citromsav-monohidrát
Nátrium-citrát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Sósav (a pH beállításához)
Víz, injekcióhoz való

Áttetsző, halványsárga-sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hánytatószer kutyák részére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem adható kutyáknak a központi idegrendszer depressziója, görcsök vagy egyéb ismert neurológiai problémák esetén, amelyek aspirációs tüdőgyulladáshoz vezethetnek.

Nem alkalmazható hipoxia, diszpnoé vagy a hányási reflex hiánya esetén.

Nem alkalmazható éles/hegyes idegen testek, maró anyagok (savak vagy lúgok), illékony anyagok vagy szerves oldószerek lenyelését követően.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 1,8 kg-nál kisebb testtömegű, vagy 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A klinikai vizsgálatok eredményei alapján várhatóan a legtöbb kutya már az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagjára is reagál, azonban a kutyák egy kis részénél szükség van egy második adagra is a hányás kiváltásához. A kutyák egy nagyon kis része a második adag alkalmazásával sem

reagál a kezelésre. Ilyen esetekben nem javasolt további adagok beadása. Kérjük, további információkért tekintse meg a 3.9 és 4.2 pontot.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti szívfrekvencia-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/elégtelen szívműködéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták idegen anyag lenyelését követően klinikai tüneteket mutató kutyákon.

A ropinirol a májban metabolizálódik. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták májkárosodott kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatékonyságát nem tanulmányozták olyan kutyákon, melyeknek szembetegsége vagy szemsérülése van. Korábban fennálló, klinikai tüneteket okozó szemprobléma estén az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ismert ropinirol-túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet, azáltal, hogy dopamin-agonistaként gátolja a prolaktin-kiválasztást.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén, azonnal le kell öblíteni bőséges mennyiségű friss vízzel. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Szívfrekvencia növekedés[1] Szemvörösödés[2], könnyezés[2], harmadik szemhéj előesése[2], szemhéjgörcs[2] Levertség[1]

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás[3], hasmenés[1] Kötőhártya-duzzanat[1], szemviszketés[1] Ataxia[1], koordinálatlan mozgás[1], remegés[1] Szapora légzés[1]
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szaruhártyafekély

[1]Átmeneti enyhe
[2]Átmeneti enyhe vagy mérsékelt
[3]Hosszú ideig (több mint 60 percig) tartó hányás esetén a kezelő állatorvos értékelése szükséges, mivel kezelést igényelhet.

Kutyáknál hosszú ideig tartó hányás és a hatóanyag farmakológiai hatásához kapcsolódó egyéb klinikai tünetek (azaz szemvörösödés, szapora pulzus, reszketés vagy remegés) esetén dopamin-antagonisták – mint a metoklopramid vagy domperidon – használhatók a klinikai tünetek kezelésére.

A maropitant nem csökkenti a ropinirol farmakológiai hatásához kapcsolódó tüneteket.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol a striátumban és az agyalapi mirigy laktotróf sejtjein lévő dopamin D_2 receptorok aktiválásával gátolja a prolaktin-kiválasztást. Ezért az állatgyógyászati készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Dopamin-antagonisták (mint a metoklopramid), neuroleptikumok (pl. klórpromazin, acepromazin) és más hányáscsillapító hatású készítmények (pl. maropitant, antihisztaminok) csökkenthetikaz állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

Szemészeti alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítményt szembe kell cseppenteni, 1-8 szemcsepp adagban. Egy csepp térfogata körülbelül 27 µl. A szemcsepp 810 µg ropinirolt tartalmaz. A dózis megegyezik 2-15 µl/testtömeg kg (ttkg) dózissal. A szemcseppek száma az egyes testtömegcsoportokban a 3,75 mg/m² testfelület céldózisnak felel meg (alkalmazható dózis: 2,7-5,4 mg/m²). Ezeket a dózisokat 1,8-100 kg-os (0,15-2,21 m^2 testfelületű) kutyáknál vizsgálták.

2-4 csepp beadásakor az adagot meg kell osztani a két szem között. Például, 3 csepp adása esetén adjon 2 cseppet a jobb szembe és 1 cseppet a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két külön részletben kell beadni. A két beadás között 1-2 percnek kell eltelnie. Például 6 csepp beadása: adjon 2 cseppet a bal szembe és 2 cseppet a jobb szembe, majd 1-2 perc múlva adjon 1-1 cseppet mindkét szembe.

Ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózist lehet adni, a kezdő dózis beadása után 15-20 perccel. A második dózisnak ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózisnak. Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.

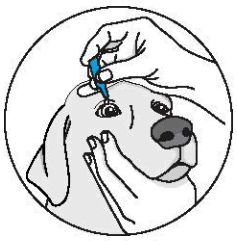
Óvatosan kell eljárni, hogy a csepegtető hegyének érintését a tartály kinyitása után elkerüljük, arra az esetre, ha második dózisra is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámban mutatja a kutya testtömegének megfelelően alkalmazandó adagot.

Testtömeg (kg)	**Testfelület (m^2)**	**Szemcseppek száma**	**Ropinirol (µg)**	**Ropinirol (mg/m^2 testfelület)**	**Ropinirol (µg/kg)**
1,8–5	0,15–0,30	**1**	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	**2**	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	**3**	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	**4**	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	**6**	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	**8**	6480	4,1–2,9	108–64,5

Használati utasítás

A TARTÁLY NYITÁSA
Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával.
Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után.



ALKALMAZÁS:
Tartsa a kutya fejét határozottan, enyhén függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be.

A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:
Felbontás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, arra az esetre, ha második adagra is szükség lesz.

MEGISMÉTELT DÓZIS:
Abban az esetben, ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második adag adható az első kezelés után 15-20 perccel. A második adag azonos legyen az elsővel.

3.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az állatgyógyászati készítménnyel szembeni toleranciát célállaton végzett biztonságossági kísérletekben vizsgálták a terápiás adag legfeljebb 5-szörösével (legfeljebb 124,6 µl/kg), amelyet két alkalommal adtak be, 15-20 perces szünettel, három egymást követő napon. A klinikai tünetek

(levertség, szapora szívműködés, remegés, ataxia, koordinálatlan mozgás, szemvörösödés, könnyezés, a harmadik szemhéj előesése és blefarospazmus) gyakoriságban és súlyosságban összehasonlíthatóak voltak a különböző adagolások mellett. Egy órával a kezelés után mindhárom dózisnál a szívfrekvencia emelkedését figyelték meg (1X, 3X, 5X), amely 6 óra elteltével visszaállt a normál szintre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos által, vagy annak felügyelete mellett alkalmazható.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN04BC04

5.2 Farmakodinámia

A ropinirol teljes dopamin-agonista, nagyfokban szelektív a dopamin D_2-höz hasonló receptorcsalád (D^2, D_3 és D_4 receptorok) iránt. A ropinirol az area postremaban, a kemoreceptor-indító zónában lévő D_2-höz hasonló receptorokat aktiválja, a receptorok aktiválása továbbítja az információt a hányásközpontnak, és ezzel hányást okoz. Egy 100 klinikailag egészséges kutyát magában foglaló klinikai kísérlet során Clevorral kezelték a kutyákat, és a beadástól az első hányásig 3-37 perc telt el, 12 perces átlagos értékkel és 10 perces középértékkel. Az első és az utolsó hányás között 0-108 perc telt el (0, ha a kutya csak egyszer hányt), 23 perces átlagos értékkel és 16 perces középértékkel. 30 percen belül a kutyák 95%-a hányt. A kutyák 13%-a egy további dózist kapott 20 perc után az első dózis hatástalansága miatt. Három kutya (3%) egyáltalán nem hányt a további dózis ellenére sem. A klinikai vizsgálatban részt vevő kutyák 5%-a hányáscsillapító kezelést kapott (metoclopramide), mert a hányásuk 60 percnél tovább tartott.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

Kutyáknál a ropinirol gyorsan felszívódik a szisztémás keringésébe azután, hogy oldatban a szem felszínére adagolják. 3,75 mg/m²-es céldózisnál (egyenértékű 2-15 µl/ttkg-mal) a plazmakoncentráció a legnagyobb értékét (C_{max}) 10-20 perc (t_{max}) múlva éri el. Az állatgyógyászati készítmény biológiai hasznosíthatósága szemen át történő kezelés esetén 23%. A hányás a C_{max} elérése előtt kezdődik, a 4-6. percben a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben. Nem figyeltek meg egyenes összefüggést a ropinirol plazmakoncentrációja és a hányás időtartama között szemen át történő kezelésnél. Az utolsó hányásig eltelt idő 30 és 82 perc között volt szemen át történő kezelésnél a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben.

Eloszlás

A ropinirol gyorsan eloszlik, és viszonylag magas megoszlási térfogata van. Kutyában a megoszlási térfogat (V_z) 5,6 l/kg intravénás beadás után. A plazmaproteinekhez kötött rész kutyákban kevés (37%).

Elimináció

A ropinirol főleg a májban való metabolizáció által eliminálódik. Az elimináció félideje ($t_{½}$) 4 óra kutyákban intravénás beadás után. A biotranszformáció dealkilációval, hidroxilációval kezdődik, ezt glukuronsavval való konjugáció vagy karboxilsavvá oxidálás követi. A radioaktív ropinirol körülbelül 40%-a a vizelettel választódik ki kutyákban intravénás beadás után. A vizelettel való kiválasztás főleg metabolitok útján történik. A vizelettel kevesebb mint 3% változatlan ropinirol választódik ki az első 24 órában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.
A közvetlen csomagolás (zacskó és tartály) első felbontása után felhasználható: 30 percig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

A zacskó kinyitása után a tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egyadagos, kis sűrűségű polietilén tartály, amelynek tartalma 0,6 ml.

Minden műanyag tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva.
A zacskó/zacskók ezután kartondobozba vannak csomagolva, a külső csomagolásban lévő egyszeres dózist tartalmazó tartályok számával megegyező (állattulajdonosoknak szánt) használati utasításokkal együtt.

A csomagok nagysága: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vagy 10 egyadagos tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018/04/13

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz: 30 mg ropinirol

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály
2 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály
3 x 0,6 ml-es, ó egyadagos tartály
4 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály
5 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály
6 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály
8 x 0,6 ml-es, ó egyadagos tartály
10 x 0,6 ml-es, egyadagos tartály

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szemészeti alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 30 percen belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A tartály a zacskóban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Zacskó címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp

2. A HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

30 mg/ml ropinirol

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

4. AZ ALKALMAZÁSI MÓDJA

Szemészeti alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 30 percen belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A tartály a zacskóban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Egyadagos tartály címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

30 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

7. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban kutyák részére

2. Összetétel

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:
Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(megfelel 34,2 mg ropinirol-hidrokloridnak)

Ez az állatgyógyászati készítmény áttetsző halványsárga-sárga oldat.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Hánytatószer kutyák részére.

5. Ellenjavallatok

Nem adható kutyáknak:
- öntudatlan állapotban, görcsök, vagy egyéb idegrendszeri tünetek; légzési, nyelési nehézség esetén, amely a hányás egy részének belélegzéséhez, és ezáltal aspirációs tüdőgyulladáshoz vezethet
- hegyes idegen testek, savak vagy lúgok (azaz lefolyó vagy WC-csésze tisztítók, háztartási tisztítószerek, akkumulátor-folyadék), illékony anyagok (azaz kőolaj-származékok, illóolajok, légfrissítők) vagy szerves oldószerek (azaz fagyálló, szélvédőmosó folyadék, körömlakklemosó) lenyelését követően
- ropinirollal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, nem vizsgálták 1,8 kg-nál kisebb testtömegű, vagy 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti szívfrekvencia-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/ elégtelen szívműködéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták idegen anyag lenyelését követően klinikai tüneteket mutató kutyákon.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ismert ropinirol-túlérzékenység esetén, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhesekben és szoptató nőkben.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. A készítményt óvatosan kell alkalmazni. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén, azonnal le kell öblíteni bőséges mennyiségű, friss vízzel. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkét.

Vemhesség és laktáció:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhesekben és szoptató szukákban. Ezért az állatgyógyászati készítmény használata nem ajánlott a terhesség és a szoptatás időszakában.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Értesítse az állatorvost, ha a kutya más gyógyszereket is kap.
Más gyógyszerek, amelyeknek hányáscsillapító hatása van, mint a metokopramid, klórpromazin, acepromazin, maropitant vagy antihisztaminok csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítménnyel szembeni toleranciát célállaton végzett biztonságossági kísérletekben vizsgálták a terápiás adag legfeljebb 5-szörösével. A túladagolás tünetei megegyeztek a korábban leírt mellékhatásokkal.

Ha a hányás vagy valamely mellékhatás (azaz kivörösödött szem, szapora szívműködés vagy remegés) tartósan fennáll, értesítse a kezelő állatorvost. A ropinirol hatásai visszafordíthatók olyan specifikus antidotummal, mint a metokopramid vagy domperidon. A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai alapon okozott tüneteket.

7. Mellékhatások

Ez az állatgyógyászati készítmény a következő mellékhatásokat okozhatja:

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Szívfrekvencia növekedés[1] Szemvörösödés[2], könnyezés[2], harmadik szemhéj előesése[2], szemhéjgörcs[2] Levertség[1]
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás[3], hasmenés[1] Kötőhártya-duzzanat[1], szemviszketés[1] Ataxia[1], koordinálatlan mozgás[1], remegés[1] Szapora légzés[1]
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szaruhártyafekély

[1]Átmeneti enyhe
[2]Átmeneti enyhe vagy mérsékelt
[3]Hosszú ideig (több mint 60 percig) tartó hányás esetén a kezelő állatorvos értékelése szükséges, mivel kezelést igényelhet.

Kutyáknál hosszú ideig tartó hányás és a hatóanyag farmakológiai hatásához kapcsolódó egyéb klinikai tünetek (azaz szemvörösödés, szapora pulzus, reszketés vagy remegés) esetén dopamin-antagonisták – mint a metoclopramid vagy domperidon – használhatók a klinikai tünetek kezelésére.

A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai hatásához kapcsolódó tüneteket.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A Clevort szembe cseppentve alkalmazandó, a kutya egyik vagy mindkét szemébe, 1-8 cseppes adagban, a kutya súlyától függően. Ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózist lehet adni a kezdő dózis beadása után 15-20 perccel. A második dózisnak ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózisnak. Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.

Óvatosan kell eljárni, hogy a csepegtető hegyének érintését a tartály kinyitása után elkerüljük, arra az esetre, ha második dózisra is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámban mutatja a kutyatesttömegének megfelelően alkalmazandó adagot.

2-4 csepp beadásakor az adagot meg kell osztani a két szem között. Például, 3 csepp adása esetén adjon 2 cseppet a jobb szembe és 1 cseppet a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két külön részletben kell beadni. A két beadás között 1-2 percnek kell eltelnie. Például 6 csepp beadása: adjon 2 cseppet a bal szembe és 2 cseppet a jobb szembe, majd 1-2 perc múlva adjon 1-1 cseppet mindkét szembe.

A kutya testsúlya (kg)	Szemcseppek száma
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos által, vagy annak felügyelete mellett alkalmazható.

A részletes kezelési útmutatót lásd ennek a használati utasításnak a végén.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy dobozon az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás (zacskó és tartály) első felbontása után felhasználható: 30 percig.
A zacskó kinyitása után a tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.
Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/222/001 – 1 egy adagos tartály
EU/2/17/222/002 – 2 egy adagostartály
EU/2/17/222/003 – 4 egy adagos tartály
EU/2/17/222/004 – 5 egy adagos tartály
EU/2/17/222/005 – 6 egy adagos tartály
EU/2/17/222/006 – 8 egy adagos tartály
EU/2/17/222/007 – 10 egy adagos tartály
EU/2/17/222/008 – 3 egy adagos tartály

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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
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

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, Bucureşti
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

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

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. További információk

Farmakodinámiás tulajdonságok

A ropinirol teljes dopamin-agonista, nagyfokban szelektív a dopamin D_2-höz hasonló receptorcsalád (D_2, D_3 és D_4 receptorok) iránt. A ropinirol az area postremaban, a kemoreceptor-indító zónában lévő D_2-höz hasonló receptorokat aktiválja, a receptorok aktiválása továbbítja az információt a hányásközpontnak, és ezzel hányást okoz. Egy 100 klinikailag egészséges kutyát magában foglaló klinikai kísérlet során Clevorral kezelték a kutyákat, és a beadástól az első hányásig 3-37 perc telt el, 12 perces átlagos értékkel és 10 perces középértékkel. Az első és az utolsó hányás között 0-108 perc telt el (0, ha a kutya csak egyszer hányt), 23 perces átlagos értékkel és 16 perces középértékkel. 30 percen belül a kutyák 95%-a hányt. A kutyák 13%-a egy további dózist kapott 20 perc után az első dózis hatástalansága miatt. Három kutya (3%) egyáltalán nem hányt a további dózis ellenére sem. A klinikai vizsgálatban részt vevő kutyák 5%-a hányáscsillapító kezelést kapott (metoclopramide), mert a hányásuk 60 percnél tovább tartott.

Clevor 30 mg/ml szemcsepp. Az oldat egyadagos, 0,6 ml-es tartályban található. Minden tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva. A zacskók ezután külső kartondobozba vannak csomagolva, amely 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vagy 10 darab egyadagos tartályt tartalmaz a megfelelő számú használati utasítással együtt.

Kezelési útmutató

A TARTÁLY NYITÁSA:
Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával. Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után.

ALKALMAZÁS:
Tartsa a kutya fejét határozottan, enyhén függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be.

A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:
Felbontás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, arra az esetre, ha második adagra is szükség lesz.

MEGISMÉTELT DÓZIS:
Abban az esetben, ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózis adható az első kezelés után 15-20 perccel. A második adag azonos legyen az elsővel.