

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Ropinirol 30 mg
(echivalentul a 34,2 mg de clorhidrat de ropinirol)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric monohidrat
Citrat de sodiu
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede cu o culoare de la galben pal până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Inducerea vomei la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul câinilor cu depresie a sistemului nervos central, convulsii sau alte deficiențe neurologice importante care ar putea conduce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazul câinilor hipoxici, dispneici sau care nu prezintă reflex faringian.

Nu se utilizează în cazurile de ingerare de corpi străini ascuțiți, agenți chimici corozivi (acizi sau baze), substanțe volatile sau solvenți organici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 1,8 kg sau la câinii cu vârsta mai mică de 4,5 luni sau la câinii în vârstă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pe baza rezultatelor studiilor clinice, se preconizează ca majoritatea câinilor vor răspunde la singură doză de produs medicinal veterinar; cu toate acestea, un procent mic de câini vor necesita o a doua doză pentru a induce voma. Este posibil ca un procent foarte mic dintre câini să nu răspundă la tratament în ciuda administrării unei a doua doze. Nu se recomandă administrarea unor doze suplimentare acestor câini. Vă rugăm să consultați secțiunile 3.9 și 4.2 pentru informații suplimentare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace o creștere tranzitorie a ritmului cardiac până la 2 ore după administrare. Nu a fost studiată siguranța produsului medicinal veterinar la câinii diagnosticați cu afecțiuni/tulburări cardiace. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost investigată siguranța acestui produs medicinal veterinar la câinii cu semne clinice ca urmare a ingerării de obiecte străine.

Ropinirol este metabolizat în ficat. Nu a fost studiată siguranța produsului medicinal veterinar la câinii cu insuficiență hepatică. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la câinii cu afecțiuni sau leziuni oculare. În cazul unei afecțiuni oculare preexistente cu semne clinice, utilizați produsul medicinal veterinar numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ropinirol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrați cu precauție produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide sau care alăptează. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei ca urmare a efectului său inhibitor asupra secreției de prolactină ca agonist al dopaminei.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace iritația ochilor. Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat și abundent zona cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ritm cardiac crescut ¹ Hiperemie oculară ² , Hipersecreție oculară ² , Protruzia celei de-a 3-a pleoape ² , Blefarospasm ² Letargie ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ³ , Diaree ¹ Edem conjunctival ¹ , Prurit ocular ¹ Ataxie ¹ , Necoordonare ¹ , Tremor ¹

	Tahipnee ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Ulcer cornean

¹Tranzitorie ușoară

²Tranzitorie ușoară sau moderată

³Vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute) aspect care impune evaluarea de către medicul veterinar responsabil deoarece ar putea necesita tratament corespunzător.

În cazul câinilor cu vărsături prelungite și alte semne clinice conexe acțiunii farmacologice a substanței active (de ex. hiperemie oculară, creșterea ritmului cardiac sau tremor), antagoniștii dopaminergici precum metoclopramidul sau domperidona pot fi utilizați pentru a gestiona aceste semne clinice.

Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice ale ropinirolului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la speciile țintă. Ropinirolul inhibă secreția de prolactină prin activarea receptorilor dopaminergici D2 situați în corpul striat și pe celulele lactotrofe din glanda hipofiză. Din acest motiv, utilizarea acestui produs medicinal veterinar nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antagoniștii dopaminei (așa cum este metoclopramidul), neurolepticele (de ex., clorpromazina, acepromazina) și alte produse medicinale cu proprietăți antiemetice (de ex., maropitantul sau antihistaminicele) pot să reducă eficacitatea acestui produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oftalmică.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat intraocular, într-o doză de 1–8 picături oftalmice. Volumul unei picături este de aproximativ 27 µl. Fiecare picătură oftalmică conține 810 mcg de ropinirol. Doza este echivalentă cu 2–15 µl/kg greutate corporală (gc) la câini. Numărul picăturilor oftalmice pentru fiecare categorie de greutate corporală corespunde dozei țintă de 3,75 mg/m² suprafață corporală (interval doză 2,7–5,4 mg/m²). Aceste doze au fost testate pentru câini cu o greutate cuprinsă între 1,8 kg și 100 kg (0,15–2,21 m² suprafață corporală).

Atunci când trebuie administrată o doză de 2 până la 4 picături, doza trebuie să fie împărțită între cei doi ochi. De exemplu, pentru administrarea a 3 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și o picătură în ochiul stâng.

Atunci când trebuie administrată o doză de 6 sau 8 picături, doza trebuie să fie împărțită în 2 administrări alternative efectuate la un interval de 1–2 minute. De exemplu, pentru administrarea a 6 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și 2 picături în ochiul stâng, apoi, după o pauză de 1–2 minute, administrați încă câte o picătură în fiecare ochi.

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea dozei inițiale, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. A doua doză conține același număr de picături ca și doza inițială. Se recomandă înregistrarea orei primei administrări.

Aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare după deschiderea recipientului, în cazul în care este necesară o a doua doză.

Tabelul de dozare prezentat în continuare furnizează dozele exprimate în picături care trebuie să fie administrate în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Greutatea corporală (kg)	Suprafața corporală (m ²)	Numărul picăturilor oculare	Ropinirol (mcg)	Ropinirol (mg/m ² suprafața corporală)	Ropinirol (mcg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Instrucțiuni de utilizare



DESCHIDEREA RECIPIENTULUI:

Deschideți recipientul prin răsucirea porțiunii terminale.

După deschiderea recipientului, aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare.



ADMINISTRAREA:

Mențineți nemișcat capul câinelui în poziție îndreptată ușor în sus. Țineți recipientul în poziție verticală fără să atingeți ochiul. Sprijiniți degetul mic pe fruntea câinelui pentru a păstra distanța dintre recipient și ochi.

Comprimați recipientul pentru a elibera în ochi numărul prescris de picături.



PĂSTRAREA RECIPIENTULUI DESCHIS:

După deschidere, introduceți recipientul înapoi în pungă pentru cazul în care ar putea să fie necesară o a doua doză.



REPETAREA DOZEI:

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea inițială, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. Doza suplimentară trebuie să fie aceeași cu doza inițială.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Toleranța acestui produs medicinal veterinar a fost investigată în cadrul unui studiu de siguranță pentru animale țintă, la toate nivelurile de doză, până la de 5 ori doza clinică (adică, până la 124,6 $\mu\text{l/kg}$) atunci când a fost administrată de două ori, la 15–20 de minute distanță, în fiecare zi, timp de 3 zile. Semnele clinice (letargie, tahicardie, tremor, ataxie, necoordonare, hiperemie oculară, hipersecreție oculară, proeminența celei de-a 3-a pleoape și blefarospasm) au fost comparabile în ceea ce privește frecvența și gravitatea între diferitele grupe de dozare. Creșterea frecvenței cardiace medii a fost observată la o oră de la tratament în cazul tuturor celor trei doze (1X, 3X, 5X) și a revenit la niveluri normale după 6 ore.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN04BC04

4.2 Farmacodinamie

Ropinirolul este un agonist complet al dopaminei, cu o selectivitate înaltă pentru receptorii dopaminergici din familia D_2 (receptorii D_2 , D_3 și D_4). Acesta induce vărsăturile prin activarea receptorilor D_2 din zona de declanșare a chemoreceptorilor situată în aria postrema, care transmite informația către centrul vomei pentru declanșarea vărsăturilor. Într-un studiu clinic de teren care a cuprins 100 de câini sănătoși din punct de vedere clinic, tratați cu Clevor, timpul de la administrare până la prima vărsătură a fost de 3–37 de minute, cu o timp mediu de 12 minute și o valoare mediană a timpului de 10 minute. Perioada de timp de la prima și până la ultima vărsătură a fost de 0–108 minute (0 în cazul în care câinele a vărsat numai o singură dată), cu o durată medie de 23 de minute și o valoare mediană a duratei de 16 minute. În cel mult 30 de minute, 95% dintre câini au vărsat. O doză suplimentară a fost administrată după 20 de minute la 13% dintre câini din cauza lipsei eficacității. Trei câini (3%) nu au vomitat deloc, în ciuda administrării unei doze suplimentare. 5% dintre câinii din studiul clinic au primit tratament antiemetic (metoclopramid) deoarece vărsăturile au persistat timp de mai mult de 60 de minute.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Ropinirolul este absorbit rapid în circulația sistemică a câinilor după administrarea sub forma unei soluții pe suprafața ochilor acestora. La doza țintă de 3,75 mg/m^2 (echivalentă cu 2–15 $\mu\text{l/kg}$ corp), se atinge o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de 26 ng/ml după 10 până la 20 de minute (t_{max}) de la administrare. Biodisponibilitatea sistemică a produsului medicinal veterinar în urma utilizării acestei căi de administrare este de 23%. Vărsăturile încep înainte de atingerea C_{max} în plasmă; după 4–6 minute în cadrul unui studiu de farmacocinetică la câini. Nu a fost observată nicio corelație directă între concentrația plasmatică a ropinirolului și durata vărsăturilor după administrarea pe cale oculară. Intervalul de timp până la ultima vărsătură a variat între 30 și 82 de minute după administrarea pe cale oculară în cadrul unui studiu de farmacocinetică la câini.

Distribuția

Ropinirolul este distribuit rapid și are un volum aparent de distribuție relativ mare. La câini, volumul de distribuție (V_z) este de 5,6 l/kg după administrarea intravenoasă. Frațiunea legată de proteinele plasmatică la câini este redusă (37%).

Eliminarea

Ropinirolul este eliminat în special prin metabolizare hepatică. Timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) este de 4 ore după administrarea intravenoasă la câini. Biotransformarea se realizează prin dezalchilare, hidroxilare și conjugare ulterioară cu acid glucuronic sau oxidare până la acid carboxilic. Aproximativ 40% din ropinirolul radioactiv este excretat în urină în curs de 24 de ore după administrarea intravenoasă la câini. Excreția în urină se produce în special sub formă de metaboliți. Partea recuperată ca ropinirol nemodificat din urină este mai mică de 3% în primele 24 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (punga și recipientul): 30 de minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra recipientul în pungă pentru a se feri de lumină.

După deschiderea pungii, recipientul trebuie să fie păstrat în pungă pentru a se feri de lumină. Aruncați orice pungă sau recipient individual care conține resturi de lichid, după 30 de minute.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient din plastic de tip polietilenă cu densitate redusă cu o singură doză de 0,6 ml.

Fiecare recipient din material plastic este ambalat individual într-o pungă laminată din folie de aluminiu. Punga/pungile sunt apoi ambalate într-o cutie din carton împreună cu același număr de prospecte (destinate proprietarilor de animale) ca și numărul de recipiente cu o singură doză din ambalajul secundar.

Dimensiunile ambalajelor: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 10 recipiente cu o singură doză.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/222/001 – 1 recipient cu o singură doză

EU/2/17/222/002 – 2 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/003 – 4 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/004 – 5 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/005 – 6 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/006 – 8 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/007 – 10 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/008 – 3 recipiente cu o singură doză

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 13/04/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: 30 mg ropinirol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
2 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
3 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
4 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
5 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
6 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
8 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
10 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 30 minute.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra recipientul în pungă pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/222/001 – 1 recipient cu o singură doză
EU/2/17/222/002 – 2 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/003 – 4 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/004 – 5 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/005 – 6 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/006 – 8 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/007 – 10 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/008 – 3 recipiente cu o singură doză

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta de pe pungă****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

30 mg/ml ropinirol

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare oftalmică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 30 minute.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra recipientul în pungă pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta recipientului cu o singură doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

30 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ropinirol 30 mg
(echivalentul a 34,2 mg de clorhidrat de ropinirol)

Acest produs medicinal veterinar este o soluție limpede cu o culoare de la galben pal până la galben.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru inducerea vomei la câini.

5. Contraindicații

Câinelui dvs. nu trebuie să îi fie administrat acest medicament dacă acesta:

- prezintă stare alterată de conștiență, convulsii sau alte simptome neurologice similare sau dificultăți de respirație sau la înghițire, care ar putea determina câinele să inspire o parte din produsul de vomă, cu potențial de a cauza pneumonie de aspirație
- a ingerat corpi străini ascuțiți, acizi sau baze (de ex., soluții de curățare a vasului de toaletă sau pentru desfundarea scurgerilor, detergenți casnici, lichid de baterie), substanțe volatile (de ex., produse petroliere, uleiuri esențiale, deodorante pentru aer) sau solvenți organici (de ex., antigel, lichid pentru spălarea parbrizului, diluant pentru lacul de unghii)
- are hipersensibilitate la ropinirol sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 1,8 kg sau la câinii cu vârsta mai mică de 4,5 luni sau la câinii în vârstă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace o creștere tranzitorie a ritmului cardiac până la 2 ore după administrare. Nu a fost studiată siguranța produsului medicinal veterinar la câinii

diagnosticați cu afecțiuni/tulburări cardiace. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost investigată siguranța acestui produs medicinal veterinar la câinii cu semne clinice ca urmare a ingerării de obiecte străine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ropinirol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrați cu precauție produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau care alăptează. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei, un hormon care stimulează producerea de lapte la femeile însărcinate sau la cele care alăptează.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace iritația ochilor. Administrați produsul medicinal veterinar cu precauție. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat și abundent zona cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei, un hormon care stimulează producerea de lapte la femelele gestante sau la cele care alăptează. Din acest motiv, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul dvs. veterinar în cazul în care câinelui dvs. îi sunt administrate și alte medicamente. Alte medicamente care au proprietăți antiemetice, cum ar fi metoclopramida, clorpromazina, acepromazina, maropitantul sau antihistaminicele, pot să scadă eficacitatea ropinirolului.

Supradozaj:

Toleranța acestui produs medicinal veterinar a fost testată la câini până la de 5 ori doza recomandată. Simptomele supradozării constau din aceleași semne care sunt considerate efecte adverse.

Dacă vărsăturile sau unele dintre efectele adverse (de ex., înroșirea ochilor, creșterea ritmului cardiac sau tremurăturile) se prelungesc în timp, contactați medicul dvs. veterinar. Efectele ropinirolului pot să fie anihilate prin utilizarea unui antidot specific cum ar fi metoclopramida sau domperidona. Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice a ropinirolului.

7. Evenimente adverse

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace următoarele reacții adverse:

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Ritm cardiac crescut ¹ Hiperemie oculară ² , Hipersecreție oculară ² , Protruzia celei de-a 3-a pleoape ² , Blefarospasm ² Letargie ¹
---	---

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături ³ , Diaree ¹ Edem conjunctival ¹ , Prurit ocular ¹ Ataxie ¹ , Necoordonare ¹ , Tremor ¹ Tahipnee ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Ulcer cornean

¹Tranzitorie ușoară

²Tranzitorie ușoară sau moderată

³Vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute) aspect care impune evaluarea de către medicul veterinar responsabil deoarece ar putea necesita tratament corespunzător.

În cazul câinilor cu vărsături prelungite și alte semne clinice conexe acțiunii farmacologice a substanței active (de ex. Hiperemie oculară, creșterea ritmului cardiac sau tremor), antagoniștii dopaminergici precum metoclopramidul sau domperidona pot fi utilizați pentru a gestiona aceste semne clinice.

Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice ale ropinirolului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Clevor este administrat sub formă de picături oftalmice în unul sau în ambii ochi ai câinelui în doză de 1-8 picături oftalmice, în funcție de greutatea corporală a câinelui. În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea dozei inițiale, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. A doua doză conține același număr de picături ca și doza inițială. Se recomandă înregistrarea orei primei administrări.

Aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare după deschiderea recipientului, în cazul în care este necesară o a doua doză.

Tabelul de dozare prezentat în continuare furnizează volumul dozelor exprimate în picături care trebuie să fie administrate în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Atunci când trebuie administrată o doză de 2 până la 4 picături, doza trebuie să fie împărțită între cei doi ochi. Exemplu: administrarea a 3 picături: 2 picături în ochiul drept și o picătură în ochiul stâng.

Atunci când trebuie administrată o doză de 6 sau 8 picături, doza trebuie să fie împărțită în 2 administrări efectuate la un interval de 1–2 minute. Exemplu: administrarea a 6 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și 2 picături în ochiul stâng, apoi, după o pauză de 1–2 minute, administrați încă câte o picătură în fiecare ochi.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul picăturilor oculare
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. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

Consultați instrucțiunile detaliate pentru administrare de la sfârșitul acestui prospect.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra recipientul în pungă pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (punga și recipientul): 30 de minute.

După deschiderea pungii, recipientul trebuie să fie păstrat în pungă pentru a se feri de lumină. Aruncați orice pungă sau recipient individual care conține resturi de lichid, după 30 de minute.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/17/222/001 – 1 recipient cu o singură doză

EU/2/17/222/002 – 2 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/003 – 4 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/004 – 5 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/005 – 6 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/006 – 8 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/007 – 10 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/008 – 3 recipiente cu o singură doză

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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, Edificio 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. Alte informații**Proprietăți farmacodinamice**

Ropinirolul este un agonist complet al dopaminei, cu o selectivitate înaltă pentru receptorii dopaminergici din familia D₂ (receptorii D₂, D₃ și D₄). Acesta induce vărsăturile prin activarea receptorilor D₂ din zona de declanșare a chemoreceptorilor situată în aria postrema, care transmite informația către centrul vomei pentru declanșarea vărsăturilor. Într-un studiu clinic de teren care a cuprins 100 de câini sănătoși din punct de vedere clinic, tratați cu Clevor, timpul de la administrare până la prima vărsătură a fost de 3–37 de minute, cu o timp mediu de 12 minute și o valoare mediană a timpului de 10 minute. Perioada de timp de la prima și până la ultima vărsătură a fost de 0–108 minute (0 în cazul în care câinele a vărsat numai o singură dată), cu o durată medie de 23 de minute și o valoare mediană a duratei de 16 minute. În cel mult 30 de minute, 95% dintre câini au vărsat. O doză suplimentară a fost administrată după 20 de minute la 13% dintre câini din cauza lipsei eficacității. Trei câini (3%) nu au manifestat voma, în ciuda administrării unei doze suplimentare. 5% dintre câinii din studiul clinic au primit tratament antiemetic (metoclopramid) deoarece vărsăturile au persistat timp de mai mult de 60 de minute.

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție este furnizată în recipiente cu o singură doză de 0,6 ml. Fiecare recipient este ambalat individual într-o pungă laminată din folie de aluminiu. Pungile sunt apoi ambalate în cutii din carton care conțin 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 sau 10 recipiente cu o singură doză, împreună cu numărul corespunzător de prospecte.

Instrucțiuni pentru administrare

**DESCHIDEREA RECIPIENTULUI:**

Deschideți recipientul prin răsucirea porțiunii terminale. După deschiderea recipientului, aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare.

**ADMINISTRAREA:**

Mențineți nemișcat capul câinelui în poziție îndreptată ușor în sus. Țineți recipientul în poziție verticală fără să atingeți ochiul. Sprijiniți degetul mic pe fruntea câinelui pentru a păstra distanța dintre recipient și ochi. Comprimați recipientul pentru a elibera în ochi numărul prescris de picături.

**PĂSTRAREA RECIPIENTULUI DESCHIS:**

După deschidere, introduceți recipientul înapoi în pungă pentru cazul în care ar putea să fie necesară o a doua doză.

**REPETAREA DOZEI:**

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea inițială, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. Doza suplimentară trebuie să fie aceeași cu doza inițială.