

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(jednako količini od 34,2 mg ropinirol hidroklorida)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom.

Vrlo blijedožuta do žuta bistra otopina.

pH 3,8–4,5 i osmolalnost 300–400 mOsm/kg.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Izazivanje povraćanja u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati u pasa s depresijom središnjeg živčanog sustava, epileptičkim napadima ili drugim znatnim neurološkim nedostacima koji mogu dovesti do aspiracijske pneumonije.

Nemojte primjenjivati u pasa koji su hipoksični, dispneični ili im nedostaju refleksi ždrijela.

Ne primjenjivati u slučaju gutanja oštrih stranih tijela, korozivnih agensa (kiselina ili lužina), hlapivih tvari ili organskih otapala.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa čija je masa manja od 1,8 kg, u pasa koji su mlađi od 4,5 mjeseci te niti u starijih pasa. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Na temelju rezultata kliničkih ispitivanja od većine pasa očekuje se odgovor na jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda, ali za poticanje povraćanja u manjeg broja pasa bit će potrebna druga doza. Vrlo mali broj pasa možda neće odgovoriti na liječenje unatoč primjeni druge doze. Primjena dodatnih doza na te pse nije preporučljiva. Dodatne informacije potražite u odjeljcima 4.9 i 5.1.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj veterinarski medicinski proizvod može uzrokovati prolazno ubrzavanje pulsa do 2 sata nakon primjene. Sigurnost proizvoda nije ispitivana u pasa s dijagnosticiranom srčanom bolešću/disfunkcijom. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost ovog proizvoda u pasa s kliničkim znakovima gutanja stranih tijela nije ispitana.

Ropinirol metabolizira jetra. Sigurnost proizvoda nije ispitivana u pasa s oštećenjem jetre. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost i djelotvornost proizvoda u pasa s bolešću ili ozljedom očiju nisu ispitane. U slučaju već postojeće bolesti očiju s kliničkim znakovima, proizvod treba primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na ropinirol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno.

Trudnice i dojilje ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina zbog svojeg inhibicijskog učinka na izlučivanje prolaktina, kao agonist dopamina.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadraživanje oka. Oprezno primjenjujete ovaj proizvod. Ako slučajno dođe u kontakt s očima ili kožom, zahvaćeno područje odmah isperite velikom količinom svježe vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć pa liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo česte nuspojave:

Prolazna blaga ili umjerena hiperemija oka, iscjedak iz oka, ispadanje trećeg oćnog kapka i blefarospazam.

Prolazna blaga letargija i ubrzani puls.

Česte nuspojave:

Prolazno blago oticanje spojnice, svrbež očiju, tahipneja, drhtanje, proljev, ataksija i nekoordinirani pokreti, dulje povraćanje (više od 60 minuta) koje mora pregledati odgovorni veterinar jer se možda mora odgovarajuće liječiti.

U pasa s produljenim povraćanjem (više od 60 minuta) i drugim kliničkim znacima povezanim s farmakološkim djelovanjem ove djelatne tvari (npr. hiperemija oka, tahikardija, drhtavica ili trešnja) za kontrolu tih kliničkih znakova mogu se koristiti antagonisti dopamina kao što su metoklopramid ili domperidon.

Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

Rijetke nuspojave:

Kornealni ulcer.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnim vrstama životinja. Ropinirol inhibira izlučivanje prolaktina aktiviranjem dopaminskih D2 receptora koji se nalaze u striatumu i laktotropnim stanicama hipofize. Zato se primjena ovog proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Antagonisti dopamina (kao što je metoklopramid), neuroleptici (na primjer, klorpromazin, acepromazin) i ostali medicinski proizvodi s antiemetičkim svojstvima (na primjer, maropitant ili antihistaminici) mogu smanjiti djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za okularnu primjenu.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod bi smio davati samo veterinar ili se može davati pod veterinarovim strogim nadzorom.

Proizvod se primjenjuje u dozi 1–8 kapi za oči. Volumen jedne kapi iznosi približno 27 μ l. Svaka kapljica za oko sadrži 810 μ g ropinirola. Doza je jednaka 2–15 μ l/kg tjelesne mase. Broj kapi za oči, u svakoj grupi tjelesne težine, najbliže moguće odgovara ciljnoj dozi od 3,75 mg/m² površine tijela (raspona doza od 2,7–5,4 mg/m²). Te su doze ispitane na psima težine od 1,8 do 100 kg (0,15 do 2,21 m² područja površine tijela).

Kada je potrebna količina od 2 do 4 kapi, dozu treba podijeliti na oba oka. Da biste, na primjer, primijenili 3 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, a 1 kap u lijevo.

Kada je potrebno primijeniti 6 ili 8 kapi, dozu treba podijeliti na 2 odvojene primjene u razmaku 1–2 minute. Da biste, na primjer, primijenili 6 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, 2 kapi u lijevo oko, a zatim nakon 1–2 min ukapajte još 1 kap u svako oko.

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon primjene početne doze, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Druga doza ima isti broj kapi kao i početna. Preporučuje se zabilježiti vrijeme prve primjene.

Budite pažljivi da nakon otvaranja spremnika ne biste dodirnuli vrh kapaljke za slučaj da bude potrebna i druga doza.

U sljedećoj tablici za doziranje navedena je doza u kapima koju treba primijeniti za odgovarajuću masu psa.

Tjelesna težina (kg)	Površina tijela (m ²)	Broj kapi za oči	Ropinirol (μ g)	Ropinirol (mg/m ² površina tijela)	Ropinirol (μ g/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

Upute za upotrebu



OTVARANJE SPREMNIKA:

Otvorite spremnik tako da odvrnete vrh.

Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika.



PRIMJENA:

Glavu psa držite mirno u blago uspravnom položaju. Spremnik držite uspravno i nemojte dodirivati oko. Mali prst položite na čelo psa da biste održavali udaljenost između spremnika i oka. Propisani broj kapi ukapajte u oko.



POHRANA OTVORENOG SPREMNIKA:

Spremnik nakon otvaranja vratite u vrećicu ako vam zatreba druga doza.



PONOVLJENA DOZA:

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon početne primjene, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze.

Dodatna doza treba biti jednaka početnoj dozi.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Tolerancija ovog veterinarskog medicinskog proizvoda ispitana je ispitivanjem sigurnosti na ciljnim životinjama za sve razine doza, do 5 puta većima od kliničke (tj., do 124,6 µl/kg), koje su davane svakodnevno dva puta s razmakom od 15 – 20 minuta, 3 dana zaredom. Klinički znakovi (letargija, tahikardija, drhtanje, ataksija, nekoordinirani pokreti, hiperemija oka, iscjedak iz oka, ispadanje trećeg očnog kapka i blepharospazam) po učestalosti i ozbiljnosti bili su usporedivi između grupa koje su primale različite doze. Uz sve je tri doze (1x, 3x, 5x) uočen ubrzani prosječni puls, sat vremena nakon davanja terapije, koji se nakon 6 sati vraćao na normalne razine.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dopaminergički agensi, agonisti dopamina
ATCvet kod: QN04BC04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ropinirol je puni agonist dopamina s visokom selektivnošću za obitelj receptora nalik dopaminskim D₂ receptorima (receptori D₂, D₃ i D₄). Izaziva povraćanje aktiviranjem receptora nalik receptoru D₂ u zoni podraživanja kemoreceptora, smještenih u području area postrema, koji prenose informacije centru za povraćanje radi izazivanja povraćanja. U terenskom kliničkom ispitivanju koje je obuhvaćalo 100 klinički zdravih pasa liječenih Cleverom, vrijeme od primjene do prvog povraćanja bilo je 3–37 minuta, uz prosječno vrijeme od 12 minuta te srednje vrijeme od 10 minuta. Vrijeme između prvog i zadnjeg povraćanja bilo je 0 – 108 minuta (0 ako je pas povraćao samo jednom) uz prosječno trajanje od 23 minute te srednje vrijeme trajanja od 16 minuta. 95 % pasa povratilo je u roku od 30 minuta. Nakon 20 minuta 13 % pasa zbog nedjelotvornosti je dobilo drugu dozu. Tri psa (3 %) nisu uopće povratila ni unatoč dodatnoj dozi. 5 % pasa u kliničkom ispitivanju primilo je antemetisku terapiju (metoklopramid) jer je u njih povraćanje trajalo dulje od 60 minuta

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Ropinirol se brzo apsorbira u sustavnu krvotok pasa nakon primjene u obliku otopine na površinu njihova oka. Uz ciljnu dozu od 3,75 mg/m² (jednako količini za 2–15 µl/kg tjelesne mase), vršna koncentracija u plazmi (C_{max}) od 26 ng/ml postignuta je od 10 do 20 minuta (t_{max}) nakon primjene. Sustavna biodostupnost VMP u slučaju okularne primjene iznosi 23 %. Povraćanje počinje prije nego što se postigne C_{max} u plazmi; nakon 4–6 minuta u farmakokinetičkim ispitivanjima na psima. Nije uočena direktna korelacija između koncentracije ropinirola u plazmi i trajanja povraćanja nakon okularne primjene. Vrijeme do posljednjeg povraćanja bilo je u rasponu od 30 do 82 minute od okularne primjene u farmakokinetičkim ispitivanjima na psima.

Distribucija

Ropinirol se vrlo brzo distribuira i ima relativno visok očit volumen distribucije. Volumen distribucije (V_d) u pasa iznosi 5,6 l/kg nakon intravenske primjene. Dio koji se veže uz proteine u plazmi pasa je nizak (37 %).

Eliminacija

Ropinirol se uglavnom eliminira metabolizmom jetre. Poluvijek eliminacije (t_{1/2}) iznosi 4 sata nakon intravenske primjene u pasa. Biotransformacija se odvija dealkilacijom, hidroksilacijom i posljedičnom konjugacijom s glukuronskom kiselinom ili oksidacijom u karboksilnu kiselinu. Približno 40 % radioaktivnog ropinirola izlučuje se urinom, u roku od 24 sata nakon intravenske primjene u pasa. Izlučivanje urinom odvija se uglavnom u obliku metabolita. Dio nepromijenjenog ropinirola u urinu manji je od 3 % tijekom prva 24 sata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monohidrat limunske kiseline
Natrijev citrat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid (radi prilagođavanja pH)
Klorovodična kiselina (radi prilagođavanja pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica i spremnik): 30 minuta.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Spremnik treba nakon otvaranja vrećice čuvati u njoj radi zaštite od svjetlosti.
Sve pojedinačne otvorene vrećice ili spremnike s preostalom tekućinom bacite nakon 30 minuta.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenski plastični spremnik niske gustoće koji sadrži jednu dozu od 0,6 ml.

Svaki plastični spremnik pakiran je u zasebnu vrećicu laminiranu aluminijskom folijom.
Vrećica/vrećice pakirane su u kartonsku kutiju zajedno s brojem uputa o VMP (namijenjena vlasnicima životinja) koji odgovara broju spremnika s jednom dozom u vanjskom pakiranju.

Veličine pakovanja: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 i 10 spremnika s jednom dozom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/222/001–1 spremnik s jednom dozom
EU/2/17/222/002–2 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/003–4 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/004–5 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/005–6 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/006–8 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/007–10 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/008–3 spremnika s jednom dozom

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/04/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina za pse
ropinirol

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

30 mg/ml ropinirola

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 spremnik s jednom dozom od 0,6 ml
2 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
3 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
4 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
5 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
6 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
8 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
10 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za okularnu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 30 minuta.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/222/001–1 spremnik s jednom dozom
EU/2/17/222/002–2 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/003–4 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/004–5 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/005–6 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/006–8 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/007–10 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/008–3 spremnika s jednom dozom

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Naljepnica na vrećici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči
ropinirol



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

30 mg/ml ropinirola

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,6 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za okularnu primjenu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Naljepnica spremnika s jednom dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor
ropinirole



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

30 mg/ml ropinirola

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom za pse

ropinirol (ropinirole)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Clevor je vrlo blijedožuta do žuta bistra otopina koja sadrži 30 mg/ml ropinirola, što je jednako količini od 34,2 mg/ml ropinirol hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

Za izazivanje povraćanja u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Psu nemojte davati ovaj VMP u sljedećim situacijama:

- ako ima smanjenu svijest, epileptičke napadaje ili slične neurološke simptome ili poteškoće s disanjem i gutanjem zbog kojih bi mogao udahnuti dio povraćenog sadržaja, što može izazvati aspiracijsku pneumoniju,
- ako je progutao oštra strana tijela, kiseline ili lužine (na primjer, sredstvo za odčepljivanje ili čišćenje zahodske školjke, deterdžent, tekućinu iz akumulatora), hlapive tvari (na primjer, proizvode od petroleja, eterična ulja, osvježivače zraka) ili organska otapala (na primjer, antifriz, tekućinu za pranje stakala, sredstvo za uklanjanje laka za nokte),
- ako je preosjetljiv na ropinirol ili neku od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave: privremeno blago ili umjereno crvenilo oka, pojačano suženje očiju, pojavljivanje trećeg očnog kapka i/ili žmirkanje; privremen blagi umor i/ili ubrzan puls.

Česte nuspojave: privremeno blago oticanje sluznice kapaka, svrbež očiju, ubrzano disanje, drhtavica, proljev i/ili nepravilni ili nekoordinirani pokreti tijela, dulje povraćanje (više od 60 minuta) koje mora pregledati veterinar jer se možda mora odgovarajuće liječiti.

U pasa s produljenim povraćanjem (više od 60 minuta) i drugim kliničkim znacima povezanim s farmakološkim djelovanjem ove djelatne tvari (npr. hiperemija oka, tahikardija, drhtavica ili trešnja) za kontrolu tih kliničkih znakova mogu se koristiti antagonisti dopamina kao što su metoklopramid ili domperidon.

Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

Rijetke nuspojave: kornealni ulcer.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Clevor se u obliku kapi za oči primjenjuje u jedno ili oba oka psa, u dozi 1–8 kapi za oči, ovisno o masi psa. Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon primjene početne doze, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Druga doza ima isti broj kapi kao i početna. Preporučuje se zabilježiti vrijeme prve primjene.

Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika za slučaj da bude potrebna i druga doza.

U sljedećoj tablici za doziranje naveden je volumen doze u kapima koji treba primijeniti za odgovarajuću masu psa.

Kada je potrebna količina od 2 do 4 kapi, dozu treba podijeliti na oba oka. Primjer: primjena 3 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, a 1 kap u lijevo oko.

Kada je potrebno primijeniti 6 ili 8 kapi, dozu treba podijeliti na 2 odvojene primjene u razmaku 1–2 minute. Na primjer, za primjenu 6 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, 2 kapi u lijevo oko, a zatim nakon 1 – 2 min. ukapajte još 1 kap u svako oko.

Tjelesna težina psa (kg)	Broj kapi za oči
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. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ovaj veterinarski medicinski proizvod smio bi davati samo veterinar ili ga se može davati pod strogim nadzorom veterinara.

Detaljne upute o primjeni potražite pri kraju ove upute.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici i kutiji nakon oznake "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica i spremnik): 30 minuta. Nakon otvaranja vrećice spremnik treba čuvati u njoj, radi zaštite od svjetlosti. Sve pojedinačne otvorene vrećice ili spremnike s preostalom tekućinom bacite nakon 30 minuta.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa čija je masa manja od 1,8 kg, u pasa koji su mlađi od 4,5 mjeseci te niti u starijih pasa. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod može uzrokovati prolazno ubrzavanje pulsa do 2 sata nakon primjene. Sigurnost proizvoda nije ispitivana u pasa s dijagnosticiranom srčanom bolešću/disfunkcijom. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost ovog proizvoda u pasa s kliničkim znakovima gutanja stranog tijela nije ispitana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na ropinirol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno.

Trudnice i dojilje ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina, hormona koji stimulira stvaranje mlijeka u trudnica i dojilja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadraživanje oka. Oprezno primjenjujete ovaj proizvod. Ako slučajno dođe u kontakt s očima ili kožom, zahvaćeno područje odmah isperite velikom količinom svježe vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć pa liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

Graviditet i laktacija:

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnim vrstama životinja. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina, hormona koji stimulira stvaranje mlijeka u životinja koje su gravidne ili u laktaciji. Zato se primjena proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Obavijestite svog veterinara ako pas dobiva druge VMP.

Ostali VMP koji imaju antiemetička svojstva, kao što su metoklopramid, klorpromazin, acerpromazin, maropitant ili antihistaminici, mogu smanjiti učinkovitost ropinirola.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Tolerancija ovog veterinarsko-medicinskog- proizvoda ispitana je na psima u dozama i do 5 puta većim od preporučene. Simptomi predoziranja imaju iste znakove kao i nuspojave.

Ako povraćanje ili neka od nuspojava traju dulje (na primjer, crvenilo oka, ubrzani puls ili drhtavica), obratite se veterinaru. Učinci ropinirola mogu se ukloniti primjenom određenog antidota, kao što je metoklopramid ili domperidon. Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske- proizvode koji vam više nisu potrebni . Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Ropinirol je puni agonist dopamina s visokom selektivnošću za obitelj receptora nalik dopaminskim D₂ receptorima (receptori D₂, D₃ i D₄). Izaziva povraćanje aktiviranjem receptora nalik receptoru D₂ u zoni podraživanja kemoreceptora, smještenih u području area postrema, koji prenose informacije centru za povraćanje radi izazivanja povraćanja. U terenskom kliničkom ispitivanju koje je obuhvaćalo 100 klinički zdravih pasa liječenih Cleverom, vrijeme od primjene do prvog povraćanja bilo je 3 – 37 minuta uz prosječno vrijeme od 12 minuta te srednje vrijeme od 10 minuta. Vrijeme između prvog i zadnjeg povraćanja bilo je 0 – 108 minuta (0 ako je pas povraćao samo jednom) uz prosječno trajanje od 23 minute te srednje vrijeme trajanja od 16 minuta. 95 % pasa povratilo je u roku od 30 minuta. Nakon 20 minuta 13 % pasa zbog nedjelotvornosti je dobilo drugu dozu. Tri psa (3 %) nisu uopće povratila ni unatoč dodatnoj dozi. 5 % pasa u kliničkom ispitivanju primilo je antemetisku terapiju (metoklopramid) jer je u njih povraćanje trajalo dulje od 60 minuta.

Otopina kapi za oči Clevor 30 mg/ml isporučuje se u spremnicima s jednom dozom od 0,6 ml. Svaki je spremnik pakiran u zasebnu vrećicu laminiranu aluminijskom folijom. Vrećice su pakirane u kartonske kutijice koje sadrže 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ili 10 spremnika s jednom dozom zajedno s odgovarajućim brojem uputa o VMP.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Upute za primjenu



OTVARANJE SPREMNIKA:

Otvorite spremnik tako da odvrnete vrh. Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika.



PRIMJENA:

Glavu psa držite mirno u blago uspravnom položaju. Spremnik držite uspravno i nemojte dodirivati oko. Mali prst položite na čelo psa da biste održavali udaljenost između spremnika i oka. Propisani broj kapi ukapajte u oko.



POHRANA OTVORENOG SPREMNIKA:

Spremnik nakon otvaranja vratite u vrećicu ako vam zatreba druga doza.



PONOVLJENA DOZA:

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon početne primjene, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Dodatna doza treba biti jednaka početnoj dozi.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

1, Bulgaria boulevard,
6000 Stara Zagora, Bulgaria
Тел: +359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

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

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16, 4818 CL Breda, Nederland
Tel: + 31 880033800

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria
Tel.: +43 (0)7242 490 -20

España

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

Polska

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

France

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci 93500 Pantin,
France
Tel. +33 1 41 83 23 10

Portugal

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

Hrvatska

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Ireland

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

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland
Tel: + 358 10 4261

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8
1055 Λευκωσία
Κύπρος
Τηλ. +357 22056300

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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