

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra liuosta sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Ropiniroli (ropinirol.) 30 mg  
(vastaten 34,2 mg ropinirolihydrokloridia)

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.  
Hyvin vaalean kellertävä tai keltainen, kirkas liuos.  
pH 3,8–4,5 ja osmolaalisuus 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran oksennuttaminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermostolama, kouristuksia tai jokin muu huomattava neurologinen häiriö, joka voisi johtaa aspiraatiopneumoniaan.  
Ei saa käyttää koirilla, joilla on hypoksia, dyspnea tai joiden nielurefleksi puuttuu.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt teräviä vierasesineitä, syövyttäviä aineita (happoja tai emäksiä), haihtuvia aineita tai orgaanisia liuottimia.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmisteen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Kliinisten tutkimusten tulosten perusteella useimpien koirien odotetaan reagoivan yhteen annokseen eläinlääkevalmistetta. Pieni osa koirista kuitenkin tarvitsee toisen annoksen oksentamisen aikaansaamiseksi. Hyvin pieni osa koirista ei välttämättä reagoi hoitoon toisenkaan annoksen jälkeen. Näille koirille ei ole suositeltavaa antaa lisäannoksia. Lisätietoja on kohdissa 4.9 ja 5.1.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ohimenevää sykkeen nousua enimmillään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu sydänvika tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Ropiniroli metaboloituu maksassa. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on silmäsairaus tai -vamma. Jos koiralla on entuudestaan silmäsairaus, johon liittyy kliinisiä oireita, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmiste on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkevalmistetta. Ropiniroli on dopamiiniagonisti, jolla on prolaktiinin eritystä estävä vaikutus, ja se saattaa näin ollen pienentää prolaktiinipitoisuuksia.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmiste on annettava varoen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

Silmän ohimenevä, lievä tai kohtalainen punoitus, kyynelvuoto, vilkkuluomen esilletulo ja blefarospasmi.

Ohimenevä, lievä letargia ja sydämen sykkeen nopeutuminen.

Yleiset haittavaikutukset:

Ohimenevä, lievä sidekalvoturvotus, silmien kutina, takypnea, vapina, ripuli, ataksia ja liikkeiden koordinaatiohäiriöt. Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioittaa hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua (yli 60 minuuttia) ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, takykardia, vapina tai tärinä), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoakaan ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

Sarveiskalvon haavaumat

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Ropiniroli estää prolaktiinin eritystä aktivoimalla D<sub>2</sub>-dopamiinireseptoreja aivojuoviossa ja aivolisäkkeen laktotrofisissa soluissa. Tästä syystä tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dopamiiniantagonistit (kuten metoklopramidi), neuroleptit (esim. klooripromatsiini, asepromatsiini) ja muut antiemeettisesti vaikuttavat lääkevalmisteet (esim. maropitantti tai antihistamiinit) voivat huonontaa tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Silmään.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkäriin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

Valmiste annostellaan silmään annoksella 1–8 silmätippaa. Yhden tipan tilavuus on noin 27 µl. Jokainen tippa sisältää 810 µg ropiniroliä. Annos vastaa tasoa 2–15 µl/painokilo. Annettavien silmätippojen määrä vastaa kussakin painoluokassa tavoiteannosta 3,75 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa (annosväli 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Nämä annokset on testattu 1,8–100 kg painavilla koirilla (kehon pinta-ala 0,15–2,21 m<sup>2</sup>).

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

Jos koira ei oksenna 15 minuutin kuluessa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärän tulee olla sama kuin ensimmäisessä annoksessa. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Paino (kg)	Kehon pinta-ala (m <sup>2</sup> )	Silmätippojen määrä	Ropiniroli (µg)	Ropiniroli (mg/m <sup>2</sup> kehon pinta-ala)	Ropiniroli (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

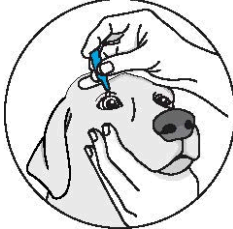
## Käyttöohjeet



### **PAKKAUKSEN AVAAMINEN:**

Avaa pakkaus kiertämällä sen kärkiosa irti.

Varo koskemasta ampullin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



### **ANTO:**

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä pakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys pakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.



### **AVATUN PAKKAUKSEN SÄILYTYS:**

Pane avattu pakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.



### **TOINEN ANNOS:**

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.

## **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Tämän eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä arvioitiin kohde-eläimillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa eri annoksilla viisinkertaiseen kliiniseen annokseen saakka (eli annos suurimmillaan 124,6 mikrol/kg) annosteltuna 3 vrk ajan päivittäin kaksi kertaa 15–20 minuutin välein. Kliinisten löydösten (letargia, takykardia, vapina, ataksia, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, silmän punoitus, kyynelvuoto, vilkkuluomen esilletulo ja blefarospasmi) yleisyys ja vaikeusaste olivat samaa luokkaa eri annosryhmissä. Sydämen sykkeen keskiarvon kasvua havaittiin 1 tunnin kuluttua hoidon jälkeen kaikilla kolmella annoksella (1X, 3X, 5X). Syke palautui normaalitasolle 6 tunnin kuluttua.

## **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Dopaminergit, dopamiiniagonistit  
ATCvet-koodi: QN04BC04

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D<sub>2</sub>-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> ja D<sub>4</sub>). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D<sub>2</sub>-tyyppisiä reseptoreja area postrema alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor

trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäannos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koiraa (3 %) ei oksentanut lainkaan lisäannoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Silmän pinnalle liuksena annettu ropiniroli imeytyy nopeasti koiran systeemiseen verenkiertoon. Tavoiteannoksella 3,75 mg/m<sup>2</sup> (joka vastaa annosta 2–15 mikrol/painokilo) lääkeaineen huippupitoisuus plasmassa (C<sub>max</sub>) on 26 ng/ml ja se saavutetaan 10–20 minuutissa (t<sub>max</sub>) lääkkeenannon jälkeen. Lääkkeen systeeminen biologinen hyötyosuus on silmään annettuna 23 %. Oksentaminen alkaa ennen kuin pitoisuus plasmassa saavuttaa maksimipitoisuuden; koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa oksentaminen alkoi 4–6 minuutissa. Plasman ropinirolipitoisuuden ja oksentelun keston välillä ei todettu suoraa korrelaatiota valmisteen silmään annostelun jälkeen. Aika silmään tapahtuvasta annostelusta eläimen viimeiseen oksentamiskertaan oli koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa 30–82 min.

### Jakautuminen

Ropiniroli jakautuu nopeasti, ja sen näennäinen jakautumistilavuus on suhteellisen suuri. Koirilla jakautumistilavuus (V<sub>z</sub>) on 5,6 l/kg, kun lääke annetaan laskimoon. Koiran plasman proteiineihin sitoutuva fraktio on pieni (37 %).

### Eliminaatio

Ropiniroli eliminoituu pääasiassa maksametabolian kautta. Kun lääke annetaan koiran laskimoon, eliminaation puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) on 4 tuntia. Biotransformaatio tapahtuu dealkylaation ja hydroksylaation kautta, minkä jälkeen tapahtuu konjugoituminen glukuronihapon kanssa tai hapettuminen karboksyylihapoksi. Noin 40 % radioaktiivisesta ropinirolista erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa lääkkeen annosta koiran laskimoon. Lääkeaine erittyy virtsaan pääasiassa metaboliitteina. Alle 3 % erittyy ensimmäisten 24 tunnin kuluessa muuttumattomana ropinirolina virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti  
Natriumsitraatti  
Natriumkloridi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kk.

Sisäpakkauksen (pussin ja pakkauksen) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 minuuttia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Pussin avaamisen jälkeen pakkaus tulee pitää pussissa, sillä se on herkkä valolle. Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai pakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

LDPE-polyeteenistä valmistettu muovinen kerta-annospakkaus, jonka sisältö on 0,6 ml. Kukin muovipakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussi(t) on pakattu pahvirasiaan, jossa on yhtä monta (koiran omistajille tarkoitettua) pakkausselostetta kuin kotelossa on kerta-annospakkauksia.

Pakkauskoot: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ja 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Suomi

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/222/001 – 1 kerta-annospakkaus  
EU/2/17/222/002 – 2 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/003 – 4 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/004 – 5 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/005 – 6 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/006 – 8 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/007 – 10 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/008 – 3 kerta-annospakkausta

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/04/2018

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Suomi

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos koiralle  
ropiniroli

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

30 mg/ml ropinirolia

**3. LÄÄKEMUOTO**

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

**4. PAKKAUSKOKO**

1 x 0,6 ml kerta-annospakkaus  
2 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
3 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
4 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
5 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
6 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
8 x 0,6 ml kerta-annospakkausta  
10 x 0,6 ml kerta-annospakkausta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmään.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 30 minuutin kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET****12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Suomi

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/17/222/001 – 1 kerta-annospakkaus  
EU/2/17/222/002 – 2 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/003 – 4 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/004 – 5 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/005 – 6 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/006 – 8 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/007 – 10 kerta-annospakkausta  
EU/2/17/222/008 – 3 kerta-annospakkausta

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PUSSIN ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clevor 30 mg/ml silmätipat  
ropiniroli



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

30 mg/ml ropinirolia

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

0,6 ml

**4. ANTOREITIT**

Silmään

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kerta-annospakkauksen etiketti**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clevor  
ropinirol.



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

30 mg/ml ropinirolia

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

**4. ANTOREITIT**

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {kuukausi/vuosi}

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Suomi

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

Ropiniroli (ropinirol.)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Clevor on hyvin vaalean kellertävä tai keltainen, kirkas liuos, joka sisältää 30 mg/ml ropiniroliä vastaten 34,2 mg/ml ropinirolihydrokloridia.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koiran oksennuttamiseen.

**5. VASTA-AIHEET**

Koiralle ei saa antaa tätä lääkettä, jos:

- sen tajunnan taso on alentunut, sillä on kouristuksia tai muita vastaavia hermosto-oireita tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia, jotka voisivat johtaa siihen, että koira hengittää keuhkoihinsa oksennusta sairastuen siten mahdollisesti aspiraatiokeuhkokuumeeseen
- se on niellyt teräviä vierasesineitä, happoja tai emäksiä (esim. viemärin- tai WC-puhdistusaineet, kodin puhdistusaineet, akkunesteet), haihtuvia aineita (esim. öljytuotteet, eteeriset öljyt, ilmanraikastimet) tai orgaanisia liuottimia (esim. jäätyminenestoaine, tuulilasinpesuneste, kynsilakan poistoaine)
- se on yliherkkä ropinirolille tai apuaineille.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

ohimenevä, lievä tai kohtalainen silmän punoitus, lisääntynyt kyynelnesteen erityminen, vilkkuluomen esilletulo ja/tai silmien siristely; ohimenevä, lievä väsymys ja/tai sydämen sykkeen nopeutuminen.

Yleiset haittavaikutukset: silmäluomien limakalvon ohimenevä, lievä turvotus, silmien kutina, tiheä hengitys, vapina, ripuli ja/tai epäsäännölliset liikkeet tai liikkeiden koordinaatiohäiriöt.

Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioida hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua (yli 60 minuuttia) ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, takykardia, vapina tai värinä), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: sarveiskalvon haavaumat.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos arvelet, ettei lääke ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Clevor annetaan silmätippoina koiran toiseen tai molempiin silmiin. Annos on 1–8 silmätippaa koiran painosta riippuen. Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärä on sama kuin ensimmäisen annoksen. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

<b>Koiran paino (kg)</b>	<b>Silmätippojen määrä</b>
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. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkärin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

Katso tarkat anto-ohjeet tämän pakkausselosteen lopusta.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai kotelossa lyhenteen ”EXP” tai ”Käyt. viim.” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen (pussin ja pakkauksen) kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 30 minuuttia.

Pussin avaamisen jälkeen pakkaus tulee pitää pussissa, sillä se on herkkä valolle.

Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai pakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Eläinlääkevalmisteen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ohimenevää sydämen sykkeen nousua enintään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu sydänsairaus tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Ropiniroli metaboloituu maksassa. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu koirilla, joilla on silmäsairaus tai -vamma. Jos koiralla on entuudestaan silmäsairaus, johon liittyy kliinisiä oireita, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmiste on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkevalmistetta. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä raskauden tai imetyksen aikana.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmiste on annettava varoen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajilla. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä tiineyden tai imetyksen aikana. Tästä syystä valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa muita lääkkeitä.

Oksentamista estävät muut lääkkeet, esim. metoklopramidi, klooripromatsiini, asepromatsiini, maropitantti tai antihistamiinit, voivat huonontaa ropinirolin tehoa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tämän eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä tutkittiin koirilla 5 kertaa suositusannoksen suuruisilla annoksilla. Yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin lääkkeen haittavaikutukset.

Jos oksentelu tai haittavaikutukset (esim. silmän punoitus, sykkeen nopeutuminen tai vapina) pitkittyvät, ota yhteys eläinlääkəriin. Ropinirolin vaikutus voidaan kumota spesifisellä vastalääkkeellä kuten metoklopramidilla tai domperidonilla. Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkəriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. MUUT TIEDOT**

#### **Farmakodynamiikka**

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D2-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D2, D3 ja D4). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D2-tyyppisiä reseptoreja area postrema alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäannos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koiraa (3 %) ei oksentanut lainkaan

lisäännoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

Clevor 30 mg/ml silmätipat on pakattu 0,6 ml kerta-annospakkauksiin. Kukin muovipakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussit on pakattu pahvirasioihin, jotka sisältävät 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 tai 10 kerta-annospakkausta ja yhtä monta pakkausselostetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### Käyttöohjeet



#### **PAKKAUKSEN AVAAMINEN:**

Avaa pakkaus kiertämällä sen kärkiosa irti. Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



#### **ANTO:**

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä pakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys pakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.



#### **AVATUN PAKKAUKSEN SÄILYTYS:**

Pane avattu pakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.



#### **TOINEN ANNOS:**

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
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 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