

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clevor 30 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller:

### Aktiv substans:

Ropinirol (ropinirol.) 30 mg  
(motsvarar 34,2 mg ropinirolhydroklorid)

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.  
Lätt gulaktig till gul, klar lösning.  
pH 3,8–4,5 och osmolalitet 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Framkallande av kräkning hos hundar.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte hos hundar med depression av centrala nervsystemet, kramper eller andra tydliga neurologiska störningar som kan leda till aspirationslunginflammation.

Använd inte hos hundar som har hypoxi eller dyspné eller saknar svalgreflexer.

Använd inte om hunden svält vassa främmande föremål, frätande ämnen (syror eller baser), instabila (flyktiga) substanser eller organiska lösningsmedel.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts hos hundar som väger mindre än 1,8 kg eller hos hundar yngre än 4,5 månader eller hos gamla hundar. Använd endast enligt den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning.

Enligt resultat från kliniska studier förväntas de flesta hundar svara på en engångsdos av läkemedlet, men en liten andel hundar behöver en andra dos för att framkalla kräkning. Ett fåtal hundar svarar inte på behandlingen trots administrering av en andra dos, och det rekommenderas inte att ge dessa ytterligare en dos. Se avsnitt 4.9 och 5.1 för ytterligare information.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet kan orsaka en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen upp till 2 timmar efter administrering. Säkerheten hos läkemedlet har inte studerats hos hundar med diagnostiserad hjärtsjukdom/hjärtsvikt. Läkemedlet får endast användas enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Säkerheten hos detta läkemedel har inte studerats hos hundar med symtom på intag av främmande ämnen.

Ropinirol metaboliseras i levern. Säkerheten hos läkemedlet har inte studerats hos hundar med leversvikt. Läkemedlet får endast användas enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Läkemedlets säkerhet och effekt har inte studerats hos hundar med ögonsjukdom eller -skada. Om hunden har en ögonsjukdom med kliniska symtom ska läkemedlet användas endast enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för ropinirol ska undvika kontakt med läkemedlet. Administrera läkemedlet med försiktighet.

Läkemedlet ska inte administreras av gravida eller ammande kvinnor. Ropinirol som är en dopaminagonist kan minska nivån av prolaktin på grund av dess hämmande effekt på prolaktinsekretion.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Administrera läkemedlet med försiktighet. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen eller huden, skölj det berörda området omedelbart med rikligt med vatten. Om symtom förekommer, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket vanliga biverkningar:

Tillfällig mild eller måttlig hyperemi i ögat, sekret från ögat, framfall av tredje ögonlocket och blefarospasm.

Övergående lindrig letargi och ökad hjärtfrekvens.

Vanliga biverkningar:

Tillfällig mild konjunktiv svullnad, klåda i ögonen, takypné, darrningar, diarré ataxi och okoordinerade rörelser. Förlängd kräkning (mer än 60 minuter) bör bedömas av ansvarig veterinär eftersom behandling kan behövas.

Hos hundar med utdragna kräkningar (mer än 60 minuter) och andra kliniska tecken som förknippas med den aktiva substansens farmakologiska effekt (t.ex. hyperemi i ögat, takykardi, darrningar eller skakningar) kan dopaminantagonister som metoklopramid eller domperidon användas för att behandla dessa kliniska symtom.

Maropitant häver inte de kliniska symtom som förknippas med ropinirols farmakologiska effekt.

Mindre vanliga biverkningar: sår på hornhinnan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 med färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 med färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 med färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund. Ropinirol hämmar prolaktinsekretion genom aktivering av dopamin D2-receptorer i striatum och hjärnbihangets laktotrofa celler. Därför rekommenderas användning inte under dräktighet eller laktation.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Dopaminantagonister (t.ex. metoklopramid), neuroleptika (t.ex. klorpromazin, acepromazin) och andra läkemedel med antiemetiska egenskaper (t.ex. maropitant eller antihistaminer) kan minska effekten av detta veterinärmedicinska läkemedel.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Okulär användning.

Läkemedlet ska endast användas av veterinär eller under överinseende av veterinär.

Läkemedlet administreras i ögat i en dos om 1–8 ögondroppar.

Volymen av en droppe är cirka 27 µl. Varje ögondroppe innehåller 810 µg ropinirol. Dosen motsvarar 2–15 µl/kg kroppsvikt hos hundar. Antalet ögondroppar i varje kroppsviktgrupp motsvarar måldosen på 3,75 mg/m<sup>2</sup> kroppsytan (dosintervall 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Dessa doser har testats hos hundar som väger mellan 1,8–100 kg (0,15–2,21 m<sup>2</sup> kroppsytan).

När 2–4 droppar ska administreras ska dosen fördelas på båda ögonen.

Exempel; administrering av 3 droppar: ge 2 droppar i högra ögat och 1 droppe i vänstra ögat.

När 6 eller 8 droppar ska administreras ska dosen delas upp på 2 separata tillfällen med 1–2 minuters mellanrum.

Exempel; administrering av 6 droppar: ge 2 droppar i högra ögat och 2 droppar i vänstra ögat, och efter en paus på 1–2 minuter ytterligare 1 droppe i vardera ögat.

Om hunden inte kräks inom 15 minuter efter administrering av den första dosen kan en andra dos ges 15–20 minuter efter administrering av den första dosen. Den andra dosen ska bestå av samma antal droppar som den första.

Det rekommenderas att anteckna klockslaget för den första administreringen.

Var försiktig och vidrör inte droppspetsen efter öppnande av behållaren, ifall en andra dos behövs.

Följande doseringstabell anger dosen i antal droppar som ska administreras enligt hundens kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)	Kroppsytan (m <sup>2</sup> )	Antal ögondroppar	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m <sup>2</sup> kroppsytan)	Ropinirol (µg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

## Bruksanvisning



### **ÖPPNANDE AV BEHÅLLAREN:**

Öppna behållaren genom att skruva av den yttersta delen.

Var försiktig så att du inte vidrör droppspetsen efter öppnandet av behållaren.



### **ADMINISTRERING:**

Håll hundens huvud stilla i en upprätt ställning. Håll behållaren upprätt utan att vidröra ögat. Placera ditt lillfinger mot hundens panna för att hålla avståndet mellan behållaren och ögat. Droppa det ordinerade antalet droppar i hundens öga/ögon.



### **FÖRVARING AV ÖPPNAD BEHÅLLARE:**

Lägg tillbaka behållaren i påsen efter öppnandet i fall att en andra dos behövs.



### **UPPREPAD DOSERING:**

Om hunden inte kräks inom 15 minuter efter den första dosen, kan en andra dos ges 15–20 minuter efter administrering av den första dosen. Ge då samma dos som vid den första doseringen.

## **4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Toleransen av detta veterinärmedicinska läkemedel undersöktes i en säkerhetsstudie med hund vid dosnivåer upp till 5 gånger den kliniska dosen (d.v.s. upp till 124,6 µl/kg) när läkemedlet gavs två gånger med 15–20 minuters mellanrum varje dag i 3 dagar. De kliniska symtomen (letargi, takykardi, diarré, ataxi, okoordinerade rörelser, hyperemi i ögat, sekret från ögat, framfall av tredje ögonlocket och blefarospasm) var jämförbara i frekvens och svårighetsgrad i de olika dosgrupperna. Ökad genomsnittlig hjärtfrekvens observerades en timme efter behandling med alla tre doser (1X, 3X, 5X) och hjärtfrekvensen återgick till normal nivå efter 6 timmar.

## **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Dopaminerga medel, dopaminagonister  
ATCvet-kod: QN04BC04

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ropinirol är en fullständig dopaminagonist med hög selektivitet för dopamin D<sub>2</sub>-liknande receptorfamiljen (D<sub>2</sub>-, D<sub>3</sub>- och D<sub>4</sub>-receptorer). Kräkning induceras genom aktivering av D<sub>2</sub>-liknande receptorer i kemoreceptortriggerzonen i postremaområdet vilka förmedlar informationen till kräkningssentrum för att framkalla kräkning. I en klinisk fältstudie med 100 kliniskt friska hundar som behandlades med Clevor var tiden från administrering till den första kräkningen 3–37 minuter med en genomsnittlig tid på 12 minuter och en mediantid på 10 minuter. Tiden mellan den första och den sista kräkningen var 0–108 minuter (0 om hunden endast kräktes en gång) med en genomsnittlig kräkningstid på 23 minuter och en mediankräkningstid på 16 minuter. Inom 30 minuter kräktes 95 % av hundarna. En andra dos gavs efter 20 minuter till 13 % av hundarna på grund av brist på effekt. Tre hundar (3 %) kräktes inte alls trots en andra dos. 5 % av hundarna i den kliniska studien fick antiemetisk behandling (metoclopramid) eftersom deras kräkningarna fortsatte i mer än 60 minuter.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Ropinirol upptas snabbt i den systemiska cirkulationen hos hundar efter administrering som lösning på ögats yta. Vid måldosen 3,75 mg/m<sup>2</sup> (motsvarar 2–15 µl/kg kroppsvikt) uppnås den högsta plasmakoncentrationen (C<sub>max</sub>) på 26 ng/ml 10–20 minuter (t<sub>max</sub>) efter administrering. Den systemiska biotillgängligheten av detta läkemedel vid administrering i ögat är 23 %. Kräkning börjar innan C<sub>max</sub> i plasma uppnås; efter 4–6 minuter i en farmakokinetikstudie med hundar. Ingen direkt korrelation mellan ropinirolkoncentrationen i plasma och kräkningstiden sågs efter administrering i ögat. Tiden till den sista kräkningen var 30–82 minuter efter administrering i ögat i farmakokinetikstudien med hundar.

### Distribution

Ropinirol distribueras snabbt och har en relativt hög skenbar distributionsvolym. Hos hundar är distributionsvolymen (V<sub>z</sub>) 5,6 l/kg efter intravenös administrering. Fraktionen som binds till plasmaproteiner hos hundar är låg (37 %).

### Eliminering

Ropinirol elimineras främst via levermetabolism. Elimineringshalveringstiden (t<sub>1/2</sub>) är 4 timmar efter intravenös administrering till hundar. Metabolism sker via dealkylering, hydroxylering och efterföljande konjugering med glukuronsyra eller oxidation till karboxylsyra. Cirka 40 % av radioaktivt ropinirol utsöndras i urinen inom 24 timmar efter intravenös administrering till hundar. Utsöndring i urinen sker främst i form av metaboliter. Andelen som återfinns som oförändrat ropinirol i urinen är mindre än 3 % inom de första 24 timmarna.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat  
Natriumcitrat  
Natriumklorid  
Natriumhydroxid (för justering av pH)  
Saltsyra (för justering av pH)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (påse och behållare): 30 minuter.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara behållaren i påsen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande av påsen ska behållaren förvaras i påsen. Ljuskänsligt.  
Kassera öppnade individuella påsar eller behållare med kvarvarande vätska efter 30 minuter.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Endosbehållare av plast (LDPE) innehållande 0,6 ml.  
Varje plastbehållare är förpackad i en individuell aluminiumfolielaminerad påse. Påsarna är förpackade i en kartong tillsammans med samma antal bipacksedlar (avsedd för djurägare) som antalet endosbehållare i ytterförpackningen.

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 och 10 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo  
Finland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13/04/2018

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE  
OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo  
Finland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Clevor 30 mg/ml ögondroppar, lösning för hundar  
ropinirol

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

30 mg/ml ropinirol

**3. LÄKEMEDELFORM**

Ögondroppar, lösning i endosbehållare

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 0,6 ml endosbehållare  
2 x 0,6 ml endosbehållare  
3 x 0,6 ml endosbehållare  
4 x 0,6 ml endosbehållare  
5 x 0,6 ml endosbehållare  
6 x 0,6 ml endosbehållare  
8 x 0,6 ml endosbehållare  
10 x 0,6 ml endosbehållare

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Används i ögat  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 30 minuter.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo  
Finland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Påsetikett**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Clevor 30 mg/ml ögondroppar  
ropinirol



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

30 mg/ml ropinirol

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

0,6 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Används i ögat.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP: {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Endosbehållaretikett**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Clevor  
ropinirol.



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

30 mg/ml ropinirol

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP: {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**



## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Clevor 30 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo  
Finland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Clevor 30 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare för hund

Ropinirol (ropinorol.)

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Clevor är en lätt gulaktig till gul klar lösning som innehåller 30 mg/ml ropinirol motsvarande 34,2 mg/ml ropinirolhydroklorid.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För framkallande av kräkning hos hundar.

**5. KONTRAIKATIONER**

Din hund får inte ges detta läkemedel om den:

- har nedsatt medvetandegrad, kramper eller andra liknande neurologiska symtom eller andnings- eller sväljningssvårigheter som kan leda till att hunden inandas en del av kräkningen, vilket kan orsaka aspirationslunginflammation
- har svårt vassa främmande föremål, syror eller basiska ämnen (t.ex. avlopps- eller toalettreningsmedel, hushållsreningsmedel, batterivätskor), instabila substanser (t.ex. petroleumprodukter, eteriska oljor, luftfräschare) eller organiska lösningsmedel (t.ex. kylarvätska, spolarvätska, nagellackborttagningsmedel)
- är överkänslig mot ropinirol eller mot något hjälpämne.

## **6. BIVERKNINGAR**

Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar: tillfällig, mild eller måttlig, ögonrodnad, ökad tårproduktion, framfall av det tredje ögonlocket och/eller vindögdhets; övergående lindrig trötthet och/eller ökad hjärtfrekvens.

Vanliga biverkningar: tillfällig, mild svullnad av ögonlockens slemhinnor, klåda i ögonen, snabb andning, frossa, diarré och/eller oregelbundna eller okoordinerade rörelser. Förlängd kräkning (mer än 60 minuter) bör bedömas av ansvarig veterinär eftersom behandling kan behövas.

Hos hundar med utdragna kräkningar (mer än 60 minuter) och andra kliniska tecken som förknippas med den aktiva substansens farmakologiska effekt (t.ex. ögonrodnad, snabbare hjärtslag (takykardi), diarré eller skakningar) kan dopaminantagonister såsom metoklopramid eller domperidon användas för att behandla dessa kliniska symtom.

Maropitant häver inte de kliniska symtom som förknippas med ropinirols farmakologiska effekt.

Mindre vanliga biverkningar: sår på hornhinnan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 med färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 med färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 med färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Clevor ges som ögondroppar i hundens ena öga, eller båda ögonen, i en dos på 1–8 ögondroppar, beroende på hundens kroppsvikt. Om hunden inte kräks inom 15 minuter efter den första dosen, kan en andra dos ges 15–20 minuter efter att av den första dosen givits. Den andra dosen ska bestå av samma antal droppar som den första dosen.

Det rekommenderas att anteckna klockslaget när den första dosen ges.

Var försiktig så att du inte vidrör droppspetsen efter öppnande av behållaren, ifall en andra dos behövs.

Följande doseringstabell beskriver antal droppar som ska administreras enligt hundens kroppsvikt.

När 2–4 droppar ska ges ska dosen delas upp på båda ögonen.

Exempel; dosering med 3 droppar: ge 2 droppar i högra ögat och 1 droppe i vänstra ögat.

När 6 eller 8 droppar ska ges ska dosen delas upp på 2 separata tillfällen med 1–2 minuters mellanrum.

Exempel; dosering med 6 droppar: ge 2 droppar i högra ögat och 2 droppar i vänstra ögat, och efter en paus på 1–2 minuter ytterligare 1 droppe i vardera ögat.

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal ögondroppar
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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör användas av veterinär eller under överinseende av veterinär.

Detaljerade anvisningar för administrering finns i slutet av denna bipacksedel.

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara behållaren i påsen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (påse och endosbehållare): 30 minuter.

Efter öppnande av påsen ska endosbehållaren förvaras i påsen. Ljuskänsligt.

Kassera öppnade enskilda påsar eller behållare med kvarvarande vätska efter 30 minuter.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts hos hundar som väger mindre än 1,8 kg eller är hos hundar yngre än 4,5 månader eller hos gamla hundar. Använd endast enligt den behandlande veterinärens nytta/riskbedömning.

Läkemedlet kan orsaka en övergående ökning av hjärtfrekvensen upp till 2 timmar efter att dropparna givits. Säkerheten hos läkemedlet har inte studerats hos hundar med diagnostiserad hjärtsjukdom/hjärtsvikt. Läkemedlet får endast användas enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

Säkerheten av detta läkemedel har inte studerats hos hundar med tecken på att de fått i sig främmande ämnen.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för ropinirol ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet ska ges med försiktighet.

Läkemedlet ska inte hanteras av gravida eller ammande kvinnor. Ropinirol kan minska halten prolaktin, ett hormon som stimulerar mjölkproduktionen hos gravida eller ammande kvinnor.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Läkemedlet ska ges med försiktighet. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögon eller hud, skölj det berörda området omedelbart med rikligt med vatten. Om symtom förekommer, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos hund. Ropinirol kan minska halten prolaktin, ett hormon som stimulerar mjölkproduktionen hos dräktiga eller diande honor. Därför rekommenderas att inte användas under dräktighet eller digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Informera din veterinär om din hund ges andra läkemedel.

Andra läkemedel som motverkar illamående, som metoklopramid, klorpromazin, acepromazin, maropitant eller antihistaminer kan minska effekten av ropinirol.

### Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Toleransen av detta veterinärmedicinska läkemedel har undersökts hos hundar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen. Symtom på överdosering består av samma tecken som biverkningarna.

Om kräkningarna eller några av biverkningarna (t.ex. ögonrodnad, ökad hjärtfrekvens eller frossa) blir utdragna, kontakta din veterinär. Effekterna av ropinirol kan hävas med ett specifikt motmedicin som metoklopramid eller domperidon. Maropitant häver inte kliniska tecken som förknippas med ropinirols effekt.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Farmakodynamiska egenskaper**

Ropinirol är en fullständig dopaminagonist med hög selektivitet för dopamin D<sub>2</sub>-liknande receptorfamiljen (D<sub>2</sub>-, D<sub>3</sub>- och D<sub>4</sub>-receptorer). Kräkning induceras genom aktivering av D<sub>2</sub>-liknande receptorer i kemoreceptortriggerzonen i postremaområdet vilka förmedlar informationen till kräkningssentrum för att framkalla kräkning. I en klinisk fältstudie med 100 kliniskt friska hundar som behandlades med Clevor var tiden från administrering till den första kräkningen 3–37 minuter med en genomsnittlig tid på 12 minuter och en mediantid på 10 minuter. Tiden mellan den första och

den sista kräkningen var 0–108 minuter (0 om hunden endast kräktes en gång) med en genomsnittlig kräkningstid på 23 minuter och en mediankräkningstid på 16 minuter. Inom 30 minuter kräktes 95 % av hundarna. En andra dos gavs efter 20 minuter till 13 % av hundarna på grund av brist på effekt. Tre hundar (3 %) kräktes inte alls trots en andra dos. 5 % av hundarna i den kliniska studien fick antiemetisk behandling (metoclopramid) eftersom deras kräkningarna fortsatte i mer än 60 minuter.

Clevor 30 mg / ml ögondroppar, lösning levereras i endosbehållare med 0,6 ml. Varje behållare är förseglad i en individuell aluminiumfolie laminatpåse. Påsarna förpackas i ytterförpackningar som innehåller 1,2,3,4,5,6,8 eller 10 endosbehållare, tillsammans med motsvarande antal bipacksedlar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Anvisningar för administrering



#### **ÖPPNANDE AV BEHÅLLAREN:**

Öppna behållaren genom att skruva av den yttersta delen. Var försiktig så att du inte vidrör droppspetsen efter öppnandet av behållaren.



#### **ADMINISTRERING:**

Håll hundens huvud stilla i en upprätt ställning. Håll behållaren upprätt utan att vidröra ögat. Placera ditt lillfinger mot hundens panna för att hålla avståndet mellan behållaren och ögat. Droppa det ordinerade antalet droppar i hundens öga/ögon.



#### **FÖRVARING AV ÖPPNAD BEHÅLLARE:**

Lägg tillbaka behållaren i påsen efter öppnandet, ifall en andra dos behövs.



#### **UPPREPAD DOSERING:**

Om hunden inte kräks inom 15 minuter efter den första dosen, kan en andra dos ges 15–20 minuter efter den första dosen. Den andra dosen ska vara samma dos som den första.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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