

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clevor, 30 mg/ml, akių lašai (tirpalas viena dozėje talpyklėje) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ropiniolio (ropinirole) 30 mg;
(atitinka 34,2 mg ropiniolio hidrochlorido).

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Citrinų rūgštis monohidratas
Natrio citratas
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti)
Injekcinis vanduo

Šiek tiek gelsvos arba geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims vėmimui sukelti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nuslopinta centrinės nervų sistema, pasireiškę traukuliai ar kitokie neurologiniai sutrikimai, kurie galėtų sukelti aspiracinę pneumoniją.

Negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškę hipoksija, dusulys arba nepakankamas ryklės refleksas.

Negalima naudoti aštrių svetimkūnių, korozinių medžiagų (rūgščių ar šarmų), lakiųjų medžiagų ar organinių tirpiklių prarijimo atveju.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,8 kg, arba jaunesniems nei 4,5 mėn. amžiaus ar senyvo amžiaus šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, tikimasi, kad daugeliui šunų turėtų pakakti vienos veterinarinio vaisto dozės, tačiau nedidelei daliai šunų reikia antros dozės vėmimui sukelti. Labai

nedidelė dalis šunų gali nereaguoti į gydymą nepaisant antros sulašintos dozės. Tokiems šunims daugiau dozių skirti nerekomenduojama. Daugiau informacijos žr. 3.9 ir 4.2 p.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti trumpalaikį širdies susitraukimų dažnio padidėjimą, trunkantį iki 2 valandų po vaisto sulašinimo. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, kuriems diagnozuota širdies liga ar disfunkcija. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims, kuriems pasireiškė klinikiniai svetimkūnių prarijimo simptomai, netirtas.

Ropinirolis metabolizuojamas kepenyse. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, turintiems kepenų funkcijos sutrikimų. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šio veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti šunims, turintiems akių ligų ar traumų. Jei yra akių sutrikimas su klinikiniais požymiais, veterinarinį vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas ropinioliui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar žindančios moterys. Ropinirolis gali sumažinti prolaktino kiekį dėl jo kaip dopamino agonisto slopinamojo poveikio prolaktino sekrecijai.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Šį veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti paveiktą vietą gausiu gėlo vandens kiekiu. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs širdies ritmas ¹ Akies paraudimas ² , akies išskyros ² , akies trečiojo voko išsikišimas ² , blefarospazmas ² Letargija ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ³ , viduriavimas ¹ Junginės edema ¹ , akies niežėjimas ¹ Ataksija ¹ , nekoordinuoti judesiai ¹ , tremoras ¹ Tachipnėja ¹

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Ragenos išopėjimas
---	--------------------

¹Trumpalaikis lengvas.

²Lengvas arba vidutinio sunkumo.

³Ilgalaikis vėmimas (daugiau kaip 60 minučių), kurį turėtų įvertinti atsakingas veterinarijos gydytojas, nes dėl to gali reikėti atitinkamo gydymo.

Šunims, esant ilgalaikiam vėmimui ir kitiems klinikiniais požymiais, susijusiems su veikliosios medžiagos farmakologiniu poveikiu (pvz., akių paraudimu, padidėjusiu širdies ritmu arba tremoru), požymiams valdyti gali būti naudojami dopamino antagonistai, tokie kaip metoklopramidas arba domperidonas.

Maropitantas nepanaikina klinikinį požymių, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Ropiniolis slopina prolaktino sekreciją, aktyvindamas dopamino D₂ receptorių, esančius dryžuotame kūne ant hipofizės liaukos laktotrofinių ląstelių. Todėl vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dopamino antagonistai (pvz., metoklopramidas), neuroleptikai (pvz., chlorpromazinas, acepromazinas) ir kiti vaistai, turintys savybę slopinti vėmimą (pvz., maropitantas arba antihistamininiai vaistai), gali sumažinti šio veterinarinio vaisto veiksmingumą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant akių.

Veterinarinį vaistą reikia lašinti į akį, skiriant 1–8 akių lašų dozę. Vieno lašo tūris yra apie 27 µl. Kiekviename laše yra 810 mcg ropiniolio. Dozė atitinka 2–15 µl/kg kūno svorio šunims. Akių lašų skaičius kiekvienoje kūno svorio grupėje atitinka tikslinę 3,75 mg/m² kūno paviršiaus plotui dozę (dozių ribos – nuo 2,7 iki 5,4 mg/m²). Šios dozės buvo išbandytos su šunimis, svėrusiais nuo 1,8 iki 100 kg (kūno paviršiaus plotas – 0,15–2,21 m²).

Jei reikia skirti 2–4 lašus, dozę reikia dalyti abiem akimis. Pavyzdžiui, skiriant 3 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 1 lašą – į kairę akį.

Jei reikia skirti 6 ar 8 lašus, dozę reikia suskirstyti į 2 dozes, skiriamas viena paskui kitą darant 1–2 min. pertrauką. Pavyzdžiui, skiriant 6 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 2 lašus – į kairę akį, tada po 1–2 min. pauzės įlašinti dar po 1 lašą į kiekvieną akį.

Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Antrą dozę turi sudaryti tiek pat lašų kaip ir pirmoji dozė. Rekomenduojama pasižymėti pirmosios dozės sulašinimo laiką.

Atidarius talpyklę, reikia stengtis nepaliesi lašintuvo galiuko tam atvejui, jei reikėtų antros dozės.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje pateikiamos dozės lašais, kurie skiriami pagal šuns kūno svorį.

Šuns kūno svoris (kg)	Kūno ploto sritis (m ²)	Akių lašų skaičius	Ropiniolis (mcg)	Ropiniolis (mg/m ² kūno ploto sritis)	Ropiniolis (mcg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Naudojimo nurodymai



TALPYKLĖS ATIDARYMAS

Atidarykite talpyklę nusukdami jos galą.

Atidarę talpyklę, elkitės atsargiai, kad neliestumėte lašintuvo galiuko.



NAUDOJIMAS

Laikykite šuns galvą stabiliai šiek tiek vertikaliajoje padėtyje. Laikykite talpyklę vertikaliajoje padėtyje neliėdami akių. Atremkite savo mažąjį pirštą į šuns kaktą, kad išlaikytumėte atstumą tarp talpyklės ir akies. Išspauskite nustatytą lašų skaičių į akį (-is).



ATIDARYTOS TALPYKLĖS LAIKYMAS

Atidarytą talpyklę įdėkite į maišelį tam atvejui, jei reikėtų antrosios dozės.



PAKARTOTINĖ DOZĖ

Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo.

Papildoma dozė turi būti tokia pati kaip pradinė dozė.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šio veterinarinio vaisto toleravimas buvo patikrintas saugumo tyrimo su paskirties rūšies gyvūnais metu, naudojant visų lygių dozes, iki 5 kartų viršijančias klinikinę dozę (t. y. iki 124,6 µl/kg), skiriant du kartus kas 15–20 minučių kasdien 3 dienas. Klinikiniai požymiai (letargija, tachikardija, drebulys, ataksija, nekoordinuoti judesiai, akies hiperemija, akies išskyros, trečiojo akies voko išsikišimas ir blefarospazmas) buvo panašūs skirtingų dozių grupėse pagal dažnį ir sunkumą. Praėjus vienai valandai po visų trijų dozių (1X, 3X, 5X) užlašinimo buvo pastebėti padažnėję širdies dūžiai, kurie normalizavosi po 6 valandų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas arba naudoti tik jam tiesiogiai prižiūrint.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN04BC04

4.2. Farmakodinamika

Ropiniolis yra visiškai dopamino agonistas, pasižymintis dideliu selektyvumu į dopaminą D_2 panašių receptorių šeimos (D_2 , D_3 ir D_4 receptorių) atžvilgiu. Jis sukelia vėmimą aktyvindamas į D_2 panašius receptorių chemoreceptorių aktyvinimo zonoje, esančioje *area postrema*, kuri perduoda informaciją į vėmimo centrą, kad sukeltų vėmimą. Klinikiniame tyrime su 100 klinikiniu požiūriu sveikų šunų, gavusių Clevor, laikas nuo sulašinimo iki vėmimo pradžios buvo nuo 3 iki 37 minučių, laiko vidurkis buvo 12 minučių, mediana – 10 minučių. Laikas nuo pirmojo iki paskutinio vėmimų buvo 0–108 minutės (0, jei šuo vėmė tik vieną kartą), vidutinė trukmė – 23 minutės, trukmės mediana – 16 minučių. Per 30 minučių pradėjo vemti 95 % šunų. Dėl nepakankamo veiksmingumo po 20 minučių papildoma dozė buvo sulašinta 13 % šunų. Nepaisant papildomos dozės visiškai nevėmė trys šunys (3 %). 5 % šunų klinikiniame tyrime buvo skirtas vėmimą slopinantis gydymas (metoklopramidas), nes vėmimas išliko ilgiau nei 60 minučių.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Skyrus kaip tirpalą ant akių paviršiaus, ropiniolis greitai patenka į šuns sisteminę kraujotaką. Kai naudojama tikslinė 3,75 mg/m² dozė (atitinkanti 2–15 µl/kg kūno svorio), didžiausia 26 ng/ml koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekama praėjus 10–20 min. (t_{max}) po skyrimo. Sisteminis veterinarinio vaisto biologinis prieinamumas skiriant per akis yra 23 %. Vėmimas prasideda anksčiau nei plazmoje pasiekama C_{max} ; farmakokinetinio tyrimo su šunimis metu – po 4–6 min. Skyrus per akis nebuvo nustatyta tiesioginė koreliacija tarp ropiniolio koncentracijos plazmoje ir vėmimo trukmės. Farmakokinetinio tyrimo su šunimis metu laikas iki paskutinio vėmimo svyravo nuo 30 iki 82 minučių nuo skyrimo per akis.

Pasiskirstymas

Ropiniolis greitai pasiskirsto ir turi gana didelį pastebimą pasiskirstymo tūrį. Šunims pasiskirstymo tūris (V_z) yra 5,6 l/kg skyrus į veną. Su plazmos baltymais sujungta dalis šunims yra nedidelė (37 %).

Pašalinimas

Ropiniolis daugiausia pašalinamas metabolizuojant kepenyse. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$), šunims skyrus į veną, yra 4 val. Biotransformacija įvyksta dealkilinant, hidroksilinant ir paskui konjuguojant su gliukurono rūgštimi arba oksiduojant iki karboksirūgšties. Apie 40 % radioaktyvaus ropiniolio išsiskiria su šlapimu per 24 valandas po skyrimo į veną šunims. Išskyrimas su šlapimu vyksta daugiausia metabolitų pavidalu. Per pirmąsias 24 valandas gauta nepakitusio ropiniolio dalis šlapime yra mažesnė nei 3 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (maišelį ir talpyklę), – 30 minučių.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius maišelį, talpyklę turi būti laikoma maišelyje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
Bet kokią atidarytą atskirą maišelį arba talpyklę su likusiu skysčiu reikia išmesti po 30 minučių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno plastikinė vienadozė talpyklė, kurioje yra 0,6 ml.

Kiekviena plastikinė talpyklė yra supakuota į atskirą aliuminio folijos laminato maišelį. Maišelis / maišeliai pakuojami į kartoninę dėžutę kartu su tiek informacinių lapelių (skirtų gyvūnų savininkams), kiek yra vienadozių talpyklių antrinėje pakuotėje.

Pakuotės dydžiai: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ir 10 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/222/001 – 1 vienadozė talpyklė
EU/2/17/222/002 – 2 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/003 – 4 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/004 – 5 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/005 – 6 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/006 – 8 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/007 – 10 vienadozių talpyklių
EU/2/17/222/008 – 3 vienadozių talpyklių

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 13/04/2018

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor, 30 mg/ml, akių lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 30 mg ropiniolio.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,6 ml vienadozė talpyklė
2 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
3 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
4 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
5 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
6 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
8 x 0,6 ml vienadozės talpyklės
10 x 0,6 ml vienadozių talpyklių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į akis.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 30 minučių.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/222/001 – 1 vienadozė talpyklė
EU/2/17/222/002 – 2 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/003 – 4 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/004 – 5 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/005 – 6 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/006 – 8 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/007 – 10 vienadozių talpyklių
EU/2/17/222/008 – 3 vienadozių talpyklių

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Maišelio etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor, 30 mg/ml, akių lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

30 mg/ml ropiniolio

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į akis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 30 minučių.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vienadozės talpyklės etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clevor



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

30 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Clevor, 30 mg/ml, akių lašai (tirpalas viena dozėje talpyklėje) šunims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

ropiniolio (ropinirole) 30 mg
(atitinka 34,2 mg ropiniolio hidrochlorido).

Šis veterinarinis vaistas yra šiek tiek gelsvos arba geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys



4. Naudojimo indikacijos

Šunims vėmimui sukelti.

5. Kontraindikacijos

Jūsų šuniui šio veterinarinio vaisto naudoti negalima, jei jis:

- turi sąmonės sutrikimą, jam pasireiškė traukuliai ar kiti panašūs neurologiniai simptomai, pasidaro sunku kvėpuoti ar nuryti, kas gali priversti šunį įkvėpti dalį vėmalų, taip sukeliant aspiracinės pneumonijos pavojų;
- prarijo aštrių svetimkūnių, rūgščių arba šarmų (pvz., kanalizacijos ar klozeto valiklių, buitinių ploviklių, baterijų skysčių), lakiųjų medžiagų (pvz., naftos produktų, eterinių aliejų, oro gaiviklių) arba organinių tirpiklių (pvz., antifrizo, automobilių langų ploviklio, nagų lako valiklio);
- turi padidėjusį jautrumą ropinioliui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,8 kg arba jaunesniems nei 4,5 mėnesio amžiaus arba senyvo amžiaus šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti trumpalaikį širdies susitraukimų dažnio padidėjimą, trunkantį iki 2 valandų po vaisto sulašinimo. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, kuriems

diagnozuota širdies liga ar disfunkcija. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims, kuriems pasireiškė klinikiniai svetimkūnių prarijimo simptomai, netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas ropiniroliui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar žindančios moterys. Ropinirolis gali sumažinti prolaktino, hormono, stimuliuojančio pieno gamybą nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims, lygi.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Šį veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti paveiktą vietą gausiu gėlo vandens kiekiu. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Ropinirolis gali sumažinti prolaktino, hormono, stimuliuojančio pieno gamybą vaikingoms ir žindančioms patelėms, lygi. Todėl vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti veterinarijos gydytoją, jei šuniui yra skiriami kiti vaistai.

Kiti vaistai, pasižymintys savybe slopinti vėmimą, tokie kaip metoklopramidas, chlorpromazinas, acepromazinas, maropitantas ar antihistamininiai vaistai, gali sumažinti ropiniolio veiksmingumą.

Perdozavimas:

Šio veterinarinio vaisto toleravimas buvo patikrintas su šunimis iki dozės, 5 kartus didesnės už rekomenduojamą dozę. Perdozavimo simptomai pasireiškia kaip tie patys požymiai, kurie laikomi nepalankiomis reakcijomis.

Jei vėmimas ar kai kurios nepalankios reakcijos (pvz., akių paraudimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis arba drebulys) užtrunka ilgiau, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją. Ropiniolio poveikį galima panaikinti specialiu priešnuodžiu, tokiu kaip metoklopramidas arba domperidonas. Maropitantas nepanaikina klinikinių požymių, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti šias nepageidaujamas reakcijas.

Šunims

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs širdies ritmas ¹ Akių paraudimas ² , akių išskyros ² , akių trečiojo voko išsikišimas ² , blefarospazmas ² Letargija ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ³ , viduriavimas ¹ Junginės edema ¹ , akių niežėjimas ¹

	Ataksija ¹ , nekoordinuoti judesiai ¹ , tremoras ¹ Tachipnėja ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Ragenos išopėjimas

¹Trumpalaikis lengvas.

²Lengvas arba vidutinio sunkumo.

³Ilgalaikis vėmimas (daugiau kaip 60 minučių), kurį turėtų įvertinti atsakingas veterinarijos gydytojas, nes dėl to gali reikėti atitinkamo gydymo.

Šunims, esant ilgalaikiam vėmimui ir kitiems klinikiniais požymiais, susijusiems su veikliosios medžiagos farmakologiniu poveikiu (pvz., akių paraudimu, padidėjusiu širdies ritmu arba tremoru), požymiams valdyti gali būti naudojami dopamino antagonistai, tokie kaip metoklopramidas arba domperidonas.

Maropitantas nepanaikina klinikinių požymių, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: vmvt.lrv.lt/lt/fb/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Clevor yra skiriamas kaip akių lašai į vieną ar abi šuns akis lašinant 1–8 akių lašų dozę, priklausomai nuo šuns kūno svorio. Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Antrą dozę turi sudaryti tiek pat lašų kaip ir pirmoji dozė. Rekomenduojama pasižymėti pirmosios dozės sulašinimo laiką.

Atidarius talpyklę, reikia stengtis nepaliesi lašintuvo galiuko tam atvejui, jei reikėtų antros dozės.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje pateikiamas dozės tūris lašais, kurie skiriami pagal šuns kūno svorį.

Jei reikia skirti 2–4 lašus, dozę reikia dalyti abiem akims. Pavyzdžiui, skiriant 3 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 1 lašą – į kairę akį.

Jei reikia skirti 6 ar 8 lašus, dozę reikia suskirstyti į 2 dozes, skiriamas viena paskui kitą darant 1–2 min. pertrauką. Pavyzdžiui, skiriant 6 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 2 lašus – į kairę akį, tada po 1–2 min. pauzės įlašinti dar po 1 lašą į kiekvieną akį.

Šuns kūno svoris (kg)	Akių lašų skaičius
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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas arba naudoti tik jam tiesiogiai prižiūrint.

Išsamius naudojimo nurodymus žr. šio informacinio lapelio pabaigoje.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (maišelį ir talpyklę), – 30 minučių.
Atidarius maišelį, talpyklę turi būti laikoma maišelyje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.
Bet kokį atidarytą atskirą maišelį arba talpyklę su likusiu skysčiu reikia išmesti po 30 minučių.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/222/001 – 1 vienadozė talpyklė
EU/2/17/222/002 – 2 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/003 – 4 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/004 – 5 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/005 – 6 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/006 – 8 vienadozės talpyklės
EU/2/17/222/007 – 10 vienadozių talpyklių
EU/2/17/222/008 – 3 vienadozių talpyklių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
BG-6000 Стара Загора
Тел: +359 42 636 858

Magyarország

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

Česká republika

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

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Danmark

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Deutschland

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

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

France

Laboratoires Biové
3-Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Ireland

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

Italia

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

Κύπρος

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 6946063971

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva

Orion Pharma UAB

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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

Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. Kita informacija

Farmakodinaminės savybės

Ropiniolis yra visiškas dopamino agonistas, pasižymintis dideliu selektyvumu į dopaminą D₂ panašių receptorių šeimos (D₂, D₃ ir D₄ receptorių) atžvilgiu. Jis sukelia vėmimą aktyvindamas į D₂ panašius receptorius chemoreceptorių aktyvinimo zonoje, esančioje *area postrema*, kuri perduoda informaciją į vėmimo centrą, kad sukeltų vėmimą. Klinikiniame tyrime su 100 klinikiniu požiūriu sveikų šunų, gavusių Clevor, laikas nuo sulašinimo iki vėmimo pradžios buvo nuo 3 iki 37 minučių, laiko vidurkis buvo 12 minučių, mediana – 10 minučių. Laikas nuo pirmojo iki paskutinio vėmimų buvo 0–108 minutės (0, jei šuo vėmė tik vieną kartą), vidutinė trukmė – 23 minutės, trukmės mediana – 16 minučių. Per 30 minučių pradėjo vemti 95 % šunų. Dėl nepakankamo veiksmingumo po 20 minučių papildoma dozė buvo sulašinta 13 % šunų. Nepaisant papildomos dozės visiškai nevėmė trys šunys (3 %). 5 % šunų klinikiniame tyrime buvo skirtas vėmimą slopinantis gydymas (metoklopramidas), nes vėmimas išliko ilgiau nei 60 minučių.

Clevor 30 mg/ml akių lašai (tirpalas) yra teikiamas vienadozėmis 0,6 ml talpyklėmis. Kiekviena talpyklė yra supakuota į atskirą aliuminio folijos laminato maišelį. Maišeliai pakuojami į kartoninę 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ir 10 vienadozių talpyklių dėžutę kartu su atitinkamu skaičiumi informacinių lapelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Naudojimo nurodymai



TALPYKLĖS ATIDARYMAS

Atidarykite talpyklę nusukdami jos galą. Atidarę talpyklę, elkitės atsargiai, kad neliestumėte lašintuvo galiuko.



NAUDOJIMAS

Laikykite šuns galvą stabiliai šiek tiek vertikaliajoje padėtyje. Laikykite talpyklę vertikaliajoje padėtyje neliessdami akių. Atremkite savo mažąjį pirštą į šuns kaktą, kad išlaikytumėte atstumą tarp talpyklės ir akies. Išspauskite nustatytą lašų skaičių į akį (-is).



ATIDARYTOS TALPYKLĖS LAIKYMAS

Atidarytą talpyklę įdėkite į maišelį tam atvejui, jei reikėtų antrosios dozės.



PAKARTOTINĖ DOZĖ

Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Papildoma dozė turi būti tokia pati kaip pradinė dozė.