

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Ropinirolo (ropinirole) 30 mg
(pari a 34,2 mg di ropinirolo cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido citrico monoidrato
Citrato di sodio
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio (per correggere il pH)
Acido cloridrico (per correggere il pH)
Acqua per iniezioni

Soluzione limpida dal giallo pallido al giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Stimolazione al vomito nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con depressione del sistema nervoso centrale, crisi o altre malattie neurologiche gravi che potrebbero portare a polmonite da aspirazione.

Non usare in cani con ipossia, dispnoici o assenza di riflessi faringei.

Non usare in casi di ingestione di oggetti estranei affilati, agenti corrosivi (acidi o alcali), sostanze volatili o solventi organici.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di peso inferiore a 1,8 kg o di età inferiore a 4,5 mesi o in cani anziani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In base ai risultati dei test clinici, si prevede che la maggior parte dei cani risponda a una singola dose del medicinale veterinario; tuttavia una piccola minoranza dei cani richiederà una seconda dose per indurre il vomito. Un numero molto piccolo di cani potrebbe non rispondere al trattamento nonostante la somministrazione di una seconda dose. Si sconsiglia di somministrare ulteriori dosi a tali cani. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni 3.9 e 4.2.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario può causare un aumento temporaneo della frequenza cardiaca fino a 2 ore dopo la somministrazione. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani con malattie/disfunzioni cardiache diagnosticate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del medicinale veterinario in cani con sintomi clinici dovuti all'ingestione di corpi estranei non è stata esaminata.

Il ropinirolo è metabolizzato dal fegato. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani con insufficienza epatica. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario non sono state studiate nei cani con malattie o lesioni agli occhi. Nel caso di una condizione oculare preesistente con sintomi clinici, usare il medicinale veterinario solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al ropinirolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in allattamento. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina a causa dell'effetto inibitorio sulla produzione di prolattina come agonista dopaminergico.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Somministrare il prodotto con cautela. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se il sintomo si verifica, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ¹ Arrossamento degli occhi ² , Lacrimazione ² , Protrusione della terza palpebra ² , Blefarospasmo ² Letargia ¹
---	--

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vomito ³ , Diarrea ¹ Infiammazione congiuntivale ¹ , Prurito agli occhi ¹ Attassia ¹ , Incoordinazione ¹ , Tremori ¹ Tachipnea ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Ulcera corneale

¹Temporanea leggera

²Temporanea leggera o moderata

³Vomito prolungato (più di 60 minuti) deve essere valutato dal veterinario responsabile poiché che potrebbe richiedere un trattamento appropriato

Nei cani con vomito prolungato e altri sintomi clinici relativi all'azione farmacologica del principio attivo (ad esempio, arrossamento degli occhi, aumento della frequenza cardiaca o tremori), è possibile somministrare antagonisti dopaminergici come la metoclopramide o il domperidone.

Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale per uso veterinario non è stata stabilita per il suo uso in gravidanza e durante l'allattamento nelle specie di destinazione. Il ropinirolo inibisce la produzione di prolattina tramite l'attivazione di recettori di dopamina D2 situati nel corpo striato e nelle cellule lattotrope dell'ipofisi. Quindi si sconsiglia l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Antagonisti dopaminergici (come la metoclopramide), neurolettici (ad esempio, clorpromazina, acepromazina) e altri medicinali con proprietà antiemetiche (ad esempio, maropitant o antistaminici) possono ridurre l'efficacia di questo medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso oftalmico.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato negli occhi, con una dose di 1–8 gocce. Il volume di una goccia è di circa 27 µl. Ogni goccia contiene 810 µg di ropinirolo. La dose è pari a 2–15 µl/kg di peso corporeo dei cani. Il numero di gocce in ogni gruppo di peso corporeo corrisponde alla dose consigliata di 3,75 mg/m² di superficie corporea (dosaggio 2,7–5,4 mg/m²). Queste dosi sono state testate in cani tra 1,8–100 kg (0,15–2,21 m² di superficie corporea).

Se devono essere somministrate da 2 a 4 gocce, la dose deve essere suddivisa tra gli occhi. Ad esempio, per la somministrazione di 3 gocce: somministrare 2 gocce nell'occhio destro e 1 goccia nell'occhio sinistro.

Se devono essere somministrate da 6 a 8 gocce, la dose deve essere suddivisa in 2 somministrazioni alternate a distanza di 1–2 minuti. Ad esempio, per la somministrazione di 6 gocce: somministrare

2 gocce nell'occhio destro e 2 gocce nell'occhio sinistro, quindi dopo 1–2 minuti di attesa somministrare un'altra goccia in ciascun occhio.

Se il cane non vomita entro 15 minuti dopo la dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La seconda dose ha lo stesso numero di gocce della dose iniziale. Si consiglia di prendere nota dell'ora della prima somministrazione.

Nel caso sia necessaria una seconda dose, fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.

La tabella di dosaggio seguente fornisce la dose in gocce da somministrare in base al peso corporeo del cane.

Peso corporeo (kg)	Superficie corporea (m ²)	Numero di gocce	Ropinirolo (mcg)	Ropinirolo (mg/m ² superficie corporea)	Ropinirolo (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

Indicazioni per l'uso



APERTURA DEL CONTENITORE:

Aprire il contenitore svitando l'estremità.

Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.



SOMMINISTRAZIONE:

Tenere ferma la testa del cane in una posizione leggermente rivolta verso l'alto. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio.

Posizionare il dito mignolo sulla fronte del cane per mantenere la distanza tra il contenitore e l'occhio. Spruzzare il numero di gocce prescritte in uno o in entrambi gli occhi.



CONSERVAZIONE DEL CONTENITORE APERTO:

Dopo l'apertura, riporre il contenitore nella bustina nel caso sia necessaria una seconda dose.



DOSE RIPETUTA:

Nel caso in cui il cane non vomita entro 15 minuti dopo la somministrazione della dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La dose aggiuntiva deve essere uguale a quella iniziale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La tolleranza a questo medicinale veterinario è stata valutata in uno studio sulla sicurezza degli animali presi in esame a tutti i livelli di dosi fino a 5 volte la dose clinica (ovvero fino a 124,6 µl/kg) somministrate per 3 giorni, due volte al giorno a distanza di 15–20 minuti. I sintomi clinici (letargia, tachicardia, tremori, atassia, incoordinazione, iperemia dell'occhio, lacrimazione, protrusione della terza palpebra e blefarospasmo) erano confrontabili in termini di frequenza e gravità tra i vari dosaggi. È stato osservato un aumento della frequenza cardiaca un'ora dopo il trattamento con tutte le tre dosi (1X, 3X, 5X) e il ritorno ai livelli normali dopo 6 ore.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario o sotto la loro stretta supervisione.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QN04BC04

4.2 Farmacodinamica

Il ropinirolo è un agonista dopaminergico con elevata selettività per la famiglia di recettori della dopamina D₂ (recettori D₂, D₃ e D₄). Esso induce il vomito attivando i recettori D₂ nella zona di attivazione dei chemiorecettori, situata nell'area postrema, che trasmette le informazioni al centro di emesi per attivare il vomito. In un test clinico su 100 cani clinicamente sani trattati con Clevor, il tempo dalla somministrazione al primo vomito è stato di 3–37 minuti, con un tempo medio di 12 minuti e una mediana 10 minuti. Il tempo dal primo vomito all'ultimo vomito è stato di 0–108 minuti (0 se il cane ha vomitato una sola volta), con una durata media di 23 minuti e una mediana di 16 minuti. Entro 30 minuti ha vomitato il 95% dei cani. Al 13% dei cani, dopo 20 minuti è stata somministrata un'ulteriore dose a causa della mancanza di efficacia. Tre cani (3%) non hanno vomitato per niente nonostante l'ulteriore dose. Il 5% dei cani nello studio clinico ha ricevuto un trattamento anti-emetico poiché il vomito si è prolungato per oltre 60 minuti.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Il ropinirolo viene assorbito rapidamente nella circolazione dell'organismo dei cani dopo la somministrazione come soluzione sulla superficie degli occhi. Nella dose prevista di 3,75 mg/m² (pari a 2–15 µl/kg di peso corporeo), viene raggiunta una concentrazione massima del plasma (C_{max}) di 26 ng/ml da 10 a 20 minuti (t_{max}) dopo la somministrazione. La biodisponibilità sistemica del medicinale veterinario per questa somministrazione oculare è del 23%. Il vomito inizia prima che venga raggiunta la C_{max} del plasma: a 4–6 minuti nello studio farmacocinetico sui cani. Dopo la somministrazione negli occhi non è stata osservata alcuna correlazione tra la concentrazione di ropinirolo nel plasma e la durata del vomito. In uno studio farmacocinetico sui cani, il momento dell'ultimo vomito variava da 30 a 82 minuti dalla somministrazione negli occhi.

Distribuzione

Il ropinirolo viene distribuito rapidamente e ha un volume di distribuzione apparente relativamente alto. Nei cani, il volume di distribuzione (V_z) è di 5,6 l/kg dopo la somministrazione endovenosa. La frazione legata alle proteine del plasma nei cani è bassa (37%).

Eliminazione

Il ropinirolo viene eliminato principalmente tramite il metabolismo epatico. L'emivita dell'eliminazione ($t_{1/2}$) è di 4 ore dopo la somministrazione endovenosa nei cani. La biotrasformazione ha luogo tramite la dealchilazione, idrossilazione e la successiva coniugazione con acido glucuronico o con l'ossidazione con acido carbossilico. Circa il 40% del ropinirolo radioattivo viene espulso tramite urina nel giro di 24 ore dopo la somministrazione endovenosa nei cani. L'escrezione nell'urina avviene principalmente in forma di metabolita. La porzione recuperata come ropinirolo invariato nell'urina è inferiore al 3% nelle prime 24 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (bustina e contenitore): 30 minuti.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

Dopo l'apertura della bustina, il contenitore deve essere conservato nella stessa bustina per proteggerlo dalla luce.

Qualsiasi bustina o contenitore aperto con liquido residuo deve essere scartato dopo 30 minuti.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore monodose in polietilene a bassa densità contenente 0,6 ml.

Ogni contenitore in plastica è racchiuso in una singola bustina di alluminio sottile. La/le bustina/bustine vengono quindi inserite in una scatola di cartone insieme con lo stesso numero di foglietti illustrativi (per i proprietari degli animali).

Dimensioni delle confezioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 10 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/04/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml collirio, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene: 30 mg ropinirolo.

3. CONFEZIONI

1 x contenitore monodose da 0,6 ml
2 x contenitori monodose da 0,6 ml
3 x contenitori monodose da 0,6 ml
4 x contenitori monodose da 0,6 ml
5 x contenitori monodose da 0,6 ml
6 x contenitori monodose da 0,6 ml
8 x contenitori monodose da 0,6 ml
10 x contenitori monodose da 0,6 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oftalmico.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 30 minuti.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml collirio, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

30 mg/ml ropinirolo

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 30 minuti.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Orion Corporation

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta contenitore monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clevor



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

30 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Clevor 30 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose per cani

2. Composizione

Un ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Ropinirolo (ropinirole) 30 mg
(pari a 34,2 mg di ropinirolo cloridrato)

Questo medicinale veterinario è una soluzione limpida dal giallo pallido al giallo.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per stimolazione al vomito nei cani.

5. Controindicazioni

Questo medicinale non va somministrato al cane se:

- è in uno stato di incoscienza, crisi o mostra sintomi neurologici simili oppure difficoltà respiratorie o di deglutizione che potrebbero portare il cane a inalare parte del vomito e causare potenzialmente una polmonite da aspirazione.
- ha ingerito oggetti estranei affilati, acidi o alcali (ad esempio, detersivi per scarichi e bagni, detersivi casalinghi, fluidi di batteria), sostanze volatili (ad esempio prodotti derivati dal petrolio, oli essenziali, rinfrescanti) o solventi organici (ad esempio, anticongelante, liquidi per parabrezza, solvente per smalto)
- è ipersensibile al ropinirolo o a uno dei suoi eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di peso inferiore a 1,8 kg o di età inferiore a 4,5 mesi o in cani anziani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Questo medicinale veterinario può causare un aumento temporaneo della frequenza cardiaca fino a 2 ore dopo la somministrazione. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nei cani con malattie/disfunzioni cardiache diagnosticate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del medicinale veterinario in cani con sintomi clinici dovuti all'ingestione di corpi estranei non è stata esaminata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota al ropinirolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in allattamento. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina, un ormone che stimola la produzione di latte nelle donne incinte o che allattano.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Somministrare il medicinale veterinario con cautela. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se il sintomo si verifica, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina, un ormone che stimola la produzione di latte nelle femmine gravide o che allattano. Quindi si sconsiglia l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se al cane vengono somministrate altre medicine.

Altre medicine che hanno proprietà antiemetiche, come metoclopramide, clorpromazina, acepromazina, maropitant o antistaminici possono ridurre l'efficacia del ropinirolo.

Sovradosaggio:

La tolleranza a questo medicinale veterinario è stata valutata nei cani con dosi fino a 5 volte la dose consigliata. I sintomi di sovradosaggio sono gli stessi osservati come reazioni avverse.

Se il vomito o le reazioni avverse (ad esempio, rossore dell'occhio, aumento della frequenza cardiaca o tremore) sono prolungati, contattare il veterinario. Gli effetti del ropinirolo possono essere annullati utilizzando un antidoto specifico come metoclopramide o domperidone. Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ¹ Arrossamento degli occhi ² , Lacrimazione ² , Protrusione della terza palpebra ² , Blefarospasmo ² Letargia ¹
Comuni	Vomito ³ , Diarrea ¹ Infiammazione congiuntivale ¹ , Prurito agli occhi ¹

(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Attassia ¹ , Incoordinazione ¹ , Tremori ¹ Tachipnea ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Ulcera corneale

¹Temporanea leggera

²Temporanea leggera o moderata

³Vomito prolungato (più di 60 minuti) deve essere valutato dal veterinario responsabile poiché che potrebbe richiedere un trattamento appropriato

Nei cani con vomito prolungato e altri sintomi clinici relativi all'azione farmacologica del principio attivo (ad esempio, arrossamento degli occhi, aumento della frequenza cardiaca o tremori), è possibile somministrare antagonisti dopaminergici come la metoclopramide o il domperidone.

Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Clevor viene somministrato come collirio in uno o entrambi gli occhi del cane in dosi di 1–8 gocce, a seconda del peso corporeo del cane. Se il cane non vomita entro 15 minuti dopo la dose iniziale, è possibile somministrare una seconda dose dopo un intervallo di 15–20 minuti. La seconda dose ha lo stesso numero di gocce della dose iniziale. Si consiglia di prendere nota dell'ora della prima somministrazione.

Nel caso sia necessaria una seconda dose, fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.

La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose in gocce da somministrare in base al peso corporeo del cane.

Se devono essere somministrate da 2 a 4 gocce, la dose deve essere suddivisa tra gli occhi. Esempio: somministrazione di 3 gocce: 2 gocce nell'occhio destro e 1 goccia nell'occhio sinistro.

Se devono essere somministrate da 6 a 8 gocce, la dose deve essere suddivisa in 2 somministrazioni a distanza di 1–2 minuti. Esempio: somministrazione di 6 gocce: somministrare 2 gocce nell'occhio destro e 2 gocce nell'occhio sinistro, quindi dopo 1–2 minuti di attesa somministrare un'altra goccia in ciascun occhio.

Peso corporeo del cane (kg)	Numero di gocce
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. Avvertenze per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato da un veterinario o sotto stretta supervisione di un veterinario.

Consultare le istruzioni dettagliate sulla somministrazione alla fine di questo foglietto illustrativo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (bustina e contenitore):
30 minuti.

Dopo l'apertura della bustina, il contenitore deve essere conservato nella stessa bustina per proteggerlo dalla luce.

Qualsiasi bustina o contenitore aperto con liquido residuo deve essere scartato dopo 30 minuti.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico <o nei rifiuti domestici>.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. Altre informazioni

Proprietà farmacodinamiche

Il ropinirolo è un agonista dopaminergico con elevata selettività per la famiglia di recettori della dopamina D₂ (recettori D₂, D₃ e D₄). Esso induce il vomito attivando i recettori D₂ nella zona di attivazione dei chemiorecettori, situata nell'area postrema, che trasmette le informazioni al centro di emesi per attivare il vomito. In un test clinico su 100 cani clinicamente sani trattati con Clevor, il tempo dalla somministrazione al primo vomito è stato di 3–37 minuti, con un tempo medio di 12 minuti e una mediana 10 minuti. Il tempo dal primo vomito all'ultimo vomito è stato di 0–108 minuti (0 se il cane ha vomitato una sola volta), con una durata media di 23 minuti e una mediana di 16 minuti. Entro 30 minuti ha vomitato il 95% dei cani. Al 13% dei cani, dopo 20 minuti è stata somministrata un'ulteriore dose a causa della mancanza di efficacia. Tre cani (3%) non hanno vomitato per niente nonostante l'ulteriore dose. Il 5% dei cani nello studio clinico ha ricevuto un trattamento anti-emetico poiché il vomito si è prolungato per oltre 60 minuti.

Clevor, collirio 30 mg/ml, soluzione viene fornito in contenitori monodose contenente 0,6 ml. Ogni contenitore è sigillato in una singola bustina di alluminio sottile. Le bustine vengono quindi inserite in una scatola di cartone che contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 o 10 contenitori monodose, insieme con il numero corrispondente di foglietti illustrativi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Istruzioni per la somministrazione



APERTURA DEL CONTENITORE:

Aprire il contenitore svitando l'estremità. Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.



SOMMINISTRAZIONE:

Tenere ferma la testa del cane in una posizione leggermente rivolta verso l'alto. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio. Posizionare il dito mignolo sulla fronte del cane per mantenere la distanza tra il contenitore e l'occhio. Spruzzare il numero di gocce prescritte in uno o in entrambi gli occhi.

**CONSERVAZIONE DEL CONTENITORE APERTO:**

Dopo l'apertura, riporre il contenitore nella bustina nel caso sia necessaria una seconda dose.

**DOSE RIPETUTA:**

Nel caso in cui il cane non vomita entro 15 minuti dopo la somministrazione della dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La dose aggiuntiva deve essere uguale a quella iniziale.

