

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Ropinirole (ropinirol) 30 mg
(еквивалентен на 34,2 mg ropinirole hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Натриев хлорид
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Солна киселина (за корекция на pH)
Вода за инжекции

Много бледо жълт до жълт бистър разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Предизвикване на повръщане при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с потисната централна нервна система, гърчове или със значителни неврологични увреждания, които могат да доведат до аспирационна пневмония.

Да не се използва при кучета, които са хипоксични, диспнеични или с липсващи фарингеални рефлекс.

Да не се използва в случай на поглъщане на остри чужди тела, корозивни средства (киселини или алкални вещества), летливи вещества или органични разтворители.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета с тегло под 1,8 kg или при кучета на възраст под 4,5 месеца, или при възрастни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Въз основа на резултатите от клинични изпитвания се очаква повечето кучета да реагират на една доза от ветеринарния лекарствен продукт; малък процент от кучетата обаче се нуждаят от

втора доза, която да индуцира повръщане. Много малък процент от кучетата е възможно да не реагират на лечението, въпреки прилагането на втора доза. Не е препоръчително да се дават още дози на тези кучета. Моля, вижте т. 4.9 и 4.2 за допълнителна информация.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини преходно повишаване на сърдечната честота до 2 часа след прилагане. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с диагностицирано сърдечно заболяване/дисфункция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета с клинични признаци, предизвикани от поглъщане на чужди тела.

Ропинирол се метаболизира от черния дроб. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с нарушена чернодробна функция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с очно заболяване или травма. В случай на вече съществуващо очно заболяване с клинични признаци, използвайте ветеринарния лекарствен продукт само съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ропинирол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени. Ропиниролът може да намали нивата на пролактин поради инхибиторния си ефект върху секрецията на пролактин, тъй като е допаминов антагонист.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини очно дразнене. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. При случайно попадане в очите или разливане върху кожата, изплакнете веднага засегнатите зони с обилно количество прясна вода. При поява на симптоми да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена сърдечна честота ¹ Хиперемия на очите ² , секреция от очите ² , протрузия на трети клепач ² , блефароспазм ² Летаргия ¹
---	---

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане ³ , диария ¹ Подуване на конюнктивата ¹ , сърбеж в очите ¹ Атаксия ¹ , некоординираност ¹ , тремор ¹ Тахипнея ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Язва на роговицата

¹Преходна лека

²Преходна лека или умерена

³Продължително повръщане (повече от 60 минути), трябва да бъде преценено от лекуващия ветеринарен лекар, тъй като може да налага съответно лечение.

При кучета с продължително повръщане и други клинични признаци, свързани с фармакологичното действие на активното вещество (напр. очна хиперемия, повишен сърдечен ритъм или тремор), за лечение на тези клинични признаци могат да бъдат използвани допаминови антагонисти като метоклопрамид или домперидон.

Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен. Ропиниролът инхибира секрецията на пролактин чрез активиране на допаминовите D2 рецептори, намиращи се в стриатума и върху лактотрофните клетки на хипофизната жлеза. Поради това, не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Допаминовите антагонисти (като метоклопрамид), невролептиците (напр. хлорпромазин, ацепромазин) и други продукти с антиеметични свойства (напр. маропитант или антихистамините) може да намалят ефективността на този ветеринарен лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Очно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в очото в доза 1–8 очни капки. Обемът на една капка е приблизително 27 µl. Всяка очна капка съдържа 810 mcg ропинирол. Дозата е еквивалентна на 2–15 µl/kg телесна маса (т.м.) при кучета.

Броят капки за очи при всяка тегловна група отговаря на целевата доза от 3,75 mg/m² на телесна повърхност (дозов интервал от 2,7–5,4 mg/m²). Тези дози са изследвани при кучета с тегло от 1,8 kg до 100 kg (0,15 – 2,21 m² телесна повърхност).

Когато се прилага количество от 2 до 4 капки, дозата трябва да се раздели между двете очи. Например, за прилагане на 3 капки: приложете 2 капки в дясното око и 1 капка в лявото око.

Когато се прилага количество от 6 до 8 капки, дозата трябва да се раздели в 2 редуващи се прилагания, осъществени през интервал от 1-2 минути. Например, за прилагане на 6 капки: приложете 2 капки в дясното око и 2 капки в лявото око, а след пауза от 1-2 минути, приложете още по 1 капка във всяко око.

Ако кучето не повърне до 15 минути след прилагане на началната доза, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Втората доза трябва да съдържа същия брой капки като началната доза. Препоръчва се да запишете часа на първото прилагане.

Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете накрайника на гутатора, в случай че е необходимо прилагането на втора доза.

В следната таблица за дозиране са представени дозите в капки, които трябва да се приложат съответно на телесната маса на кучето.

Телесна маса (kg)	Телесна повърхност (m ²)	Брой капки за очи	Ропинирол (mcg)	Ропинирол (mg/m ² телесна повърхност)	Ропинирол (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

Инструкции за употреба



ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:

Отворете контейнера чрез извиване на опащката. Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете накрайника на гутатора.



ПРИЛОЖЕНИЕ:

Задръжте стабилно главата на кучето в изправено положение. Задръжте контейнера в право положение без да докосвате очите. Поставете малкия си пръст върху челото на кучето, за да поддържате разстоянието между контейнера и окото. Изстискайте предписания брой капки в окото(очите).



СЪХРАНЕНИЕ СЛЕД ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:

След отваряне, върнете контейнера отново в плика, в случай че е необходима втора доза.



ПОВТОРНА ДОЗА:

Ако кучето не повърне до 15 минути след началното прилагане, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Допълнителната доза трябва да бъде същата, като началната доза.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Поносимостта към този ветеринарен лекарствен продукт е изследвана в изпитване за безопасност при вида животни, за които е предназначен, при всички дозови нива до 5 пъти количеството на клиничната доза (това е до 124,6 µg/kg) при две прилагания на 15–20 минути едно от друго, всеки ден в продължение на 3 дни. Клиничните признаци (летаргия, тахикардия, тремор, атаксия, некоординираност, хиперемия на окото, секреция от окото, протрузия на третия клепач и блефароспазъм) са сравними по честота и тежест за различните дозови групи. Повишена средна сърдечна честота се наблюдава един час след лечението с всичките три дози (1X, 3X, 5X) и се връща към нормалните нива след 6 часа.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде прилаган само от или под внимателно наблюдение на ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN04BC04

4.2 Фармакодинамика

Ропиниролът е пълендопаминов агонист с висока селективност за семейството допаминови D₂-подобни рецептори (D₂, D₃ и D₄ рецептори). Индуцира емеzis чрез активиране на D₂-подобни рецептори в химиорецепторната тригерна зона, намираща се в *area postrema*, която предава информацията към емеzisния център, с което отключва повръщането. В клинично полево изпитване, включващо 100 клинично здрави кучета, лекувани с Clevor, времето от приложението до първото повръщане е било 3–37 минути със средна продължителност от 12 минути и междина продължителност от 10 минути. Времето между първото и последното повръщане е било 0–108 минути (0, ако кучето е повърнало само веднъж) със средна продължителност от 23 минути и междина продължителност от 16 минути. В рамките на 30 минути 95% от кучетата са повърнали. След 20 минути при 13% от кучетата е приложена допълнителна доза поради липса на ефикасност.

Три кучета (3%) въобще не са повърнали, въпреки допълнителната доза. 5% от кучетата в клиничното проучване са получили антиеметично лечение (метоклопрамид), тъй като повръщането им е продължило повече от 60 минути.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

Ропиниролът се абсорбира бързо в системната циркулация на кучетата след прилагане под формата на разтвор върху очната им повърхност. При целева доза 3,75 mg/m² (еквивалентна на 2–15 µl/kg телесна маса), пикова плазмена концентрация (C_{max}) 26 ng/ml се достига 10 до 20 минути (t_{max}) след прилагането. Системната бионаличност на ветеринарния лекарствен продукт по този очен път на прилагане е 23%. Повръщането започва преди достигане на C_{max} в плазмата; на 4–6 минута при фармакокинетично проучване върху кучета. След очно приложение не е наблюдавана пряка корелация между плазмената концентрация на ропинирол и продължителността на повръщане. При фармакокинетично проучване при кучета времето до последното повръщане варира от 30 до 82 минути от момента на очно приложение.

Разпределение

Ропиниролът се разпределя бързо и има относително висок привиден обем на разпределение. Обемът на разпределение (V_z) при кучета е 5,6 l/kg след интравенозно приложение. Свързаната с плазмените белтъци част при кучета е малка (37%).

Елиминиране

Ропиниролът се елиминира предимно чрез чернодробния метаболизъм. Елиминационният полуживот (t_{1/2}) е 4 часа след интравенозно приложение при кучета. Биотрансформацията се осъществява чрез деалкилиране, хидроксилране и последващо конюгиране с глюкуронова киселина или оксидиране до карбоксилна киселина. Приблизително 40% от радиоактивния ропинирол се екскретира в урината до 24 часа след интравенозно приложение при кучета. Екскреция в урината е предимно под формата на метаболити. Частта на извлечения непроменен ропинирол в урината е под 3% в първите 24 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (плик и контейнер): 30 минути.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

След отваряне, контейнерът да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Изхвърляйте всеки отворен индивидуален плик или контейнер с останала течност след 30 минути.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозов пластмасов контейнер от полиетилен с ниска плътност, съдържащ 0,6 ml.

Всеки пластмасов контейнер е опакован в отделен плик от ламинирано алуминиево фолио.

Пликът/пликовете след това са опаковани в картонена кутия заедно с листовки (предназначени за собствениците на животни), чийто брой е същият като този на еднодозовите контейнери във външната опаковка.

Размери на опаковката: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 и 10 еднодозови контейнери.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/04/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 30 mg ropinirole

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0,6 ml еднодозов контейнер
2 x 0,6 ml еднодозови контейнери
3 x 0,6 ml еднодозови контейнери
4 x 0,6 ml еднодозови контейнери
5 x 0,6 ml еднодозови контейнери
6 x 0,6 ml еднодозови контейнери
8 x 0,6 ml еднодозови контейнери
10 x 0,6 ml еднодозови контейнери

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне, използвай в рамките на 30 минути.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте контейнера в плика, с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет върху плика

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

30 mg/ml ropinirole

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 30 минути.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте контейнера в плика, с цел предпазване от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет върху еднодозовия контейнер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clevor



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

30 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Ropinirole (ropinirol) 30 mg
(еквивалентен на 34,2 mg ropinirole hydrochloride)

Този ветеринарен лекарствен продукт е бледожълт до жълт бистър разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За предизвикване на повръщане при кучета.

5. Противопоказания

Не трябва да прилагате това лекарство на Вашето куче, ако то:

- е в безсъзнание, има пристъпи или други подобни неврологични симптоми или затруднено дишане или преглъщане, което може да доведе до аспирация на част от повърнатото и е възможно да причини аспирационна пневмония.
- е погълнало остри чужди тела, киселини или основи (напр. почистващи средства за канали или тоалетни чинии, домакински миещи средства, течност за акумулатори), летливи вещества (напр. петролни продукти, етерични масла, освежители за въздух) или органични разтворители (напр. антифриз, течност за чистачки, лакочистител).
- е свръхчувствително към ропинирол или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при кучета с тегло под 1,8 kg или при кучета на възраст под 4,5 месеца, или при възрастни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини преходно повишаване на сърдечната честота до 2 часа след прилагане. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при кучета с диагностицирано сърдечно заболяване/дисфункция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е изследвана при кучета с клинични признаци, предизвикани от поглъщане на чужди тела.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ропинирол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени. Ропиниролът може да намали нивото на пролактин – хормон, който стимулира образуването на мляко при бременни или кърмещи жени.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини очно дразнене. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. При случайно попадане в очите или контакт с кожата, изплакнете веднага засегнатите зони с обилно количество прясна вода. При поява на симптоми да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен. Ропиниролът може да намали нивото на пролактин – хормон, който стимулира образуването на мляко при бременни или кърмещи женски животни. Поради това, употребата на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви приема други ветеринарни лекарствени продукти.

Други лекарства, които имат антиеметични свойства, като например метоклопрамид, хлорпромазин, ацепромазин, маропитант или антихистамините, може да намалят ефективността на ропинирол.

Предозиране:

Поносимостта към този ветеринарен лекарствен продукт е тествана при кучета с до 5 пъти препоръчителната доза. Симптомите на предозиране представляват същите признаци, които се наблюдават и при неблагоприятните реакции.

Ако повръщането или някои от неблагоприятните реакции (напр. зачервяване на очите, повишена сърдечна честота или треперене) продължат по-дълго, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ефектът на ропинирол може да се елиминира чрез използване на специфичен антидот, като например метоклопрамид или домперидон. Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

7. Неблагоприятни реакции

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини следните неблагоприятни реакции.

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повишена сърдечна честота ¹ Зачервяване на очите ² , секреция от очите ² , протрузия на трети клепач ² , блефароспазм ² Летаргия ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повръщане ³ , диария ¹ Подуване на конюнктивата ¹ , сърбеж в очите ¹ Атаксия ¹ , некоординираност ¹ , тремор ¹ Тахипнея ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Язва на роговицата

¹Преходна лека

²Преходна лека или умерена

³Продължително повръщане (повече от 60 минути), трябва да бъде преценено от лекуващия ветеринарен лекар, тъй като може да налага съответно лечение.

При кучета с продължително повръщане и други клинични признаци, свързани с фармакологичното действие на активното вещество (напр. зачервяване на очите, повишен сърдечен ритъм или тремор), за лечение на тези клинични признаци могат да бъдат използвани допаминови антагонисти като метоклопрамид или домперидон.

Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Clevor се прилага под формата на капки за очи в едното или в двете очи на кучето в доза 1-8 капки за очи в зависимост от телесната маса на кучето. Ако кучето не повърне до 15 минути след прилагане на началната доза, може да се приложи втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Втората доза трябва да съдържа същия брой капки като началната доза. Препоръчва се да запишете часа на първото прилагане.

Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете крайника на гутатора, в случай че е необходимо прилагането на втора доза.

В следната таблица за дозиране са представени дозовите обеми в капки, които трябва да се приложат съответно на телесната маса на кучето.

Когато се прилага количество от 2 до 4 капки, дозата трябва да се раздели между двете очи.
Пример: прилагане на 3 капки: 2 капки в дясното око и 1 капка в лявото око.

Когато се прилага количество от 6 до 8 капки, дозата трябва да се раздели в 2 прилагания, осъществени през интервал от 1–2 минути. Пример: прилагане на 6 капки: приложете 2 капки в дясното око и 2 капки в лявото око, а след пауза от 1–2 минути, приложете още по 1 капка във всяко око.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой капки за очи
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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде прилаган само от или под внимателно наблюдение на ветеринарен лекар.

Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.
--

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Контейнерът да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или картонената кутия след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (плик и контейнер): 30 минути. След отваряне на плика, контейнерът да се съхранява в плика, с цел предпазване от светлина. Изхвърляйте всеки отворен индивидуален плик или контейнер с останала течност след 30 минути.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Ukmergēs g. 126

08100 Vilnius

Leedu

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

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335

EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +30 6946063971

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12

Planta 6

ES-08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona

Tel. +34 93 5955000

România

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22

RO-050883, București

Tel: +40 31845 1646

France

Laboratoires Biové

3-Rue de Lorraine

FR-62510 Arques

Tél: +33 3 21 98 21 21

Slovenija

IRIS d.o.o.

Cesta v Gorice 8

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)1 2006650

Ireland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182-31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

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. Допълнителна информация

Фармакодинамични свойства

Ропиниролът е пълнедопаминов агонист с висока селективност за семейството допаминови D₂-подобни рецептори (D₂, D₃ и D₄ рецептори). Индуцира емеzis чрез активиране на D₂-подобни рецептори в химиорецепторната тригерна зона, намираща се в *area postrema*, която предава информацията към емеzisния център, с което отключва повръщането. В клинично полево изпитване, включващо 100 клинично здрави кучета, лекувани с Clevor, времето от приложението до първото повръщане е било 3–37 минути със средна продължителност от 12 минути и междинна продължителност от 10 минути. Времето между първото и последното повръщане е било 0–108 минути (0, ако кучето е повърнало само веднъж) със средна продължителност от 23 минути и междинна продължителност от 16 минути. В рамките на 30 минути 95% от кучетата са повърнали. След 20 минути при 13% от кучетата е приложена допълнителна доза поради липса на ефикасност.

Три кучета (3%) въобще не са повърнали въпреки допълнителната доза. 5% от кучетата в клиничното проучване са получили антиеметично лечение (метоклопрамид), тъй като повръщането им е продължило повече от 60 минути.

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор се предлага в еднодозови контейнери, съдържащи 0,6 ml. Всеки контейнер е запечатан в отделен ламиниран плик от алуминиево фолио. Пликовете са опаковани допълнително във външни картонени кутии, които съдържат 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 еднодозови контейнера заедно със съответния брой листовки.

Съвет за правилно приложение



ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:

Отворете контейнера чрез извиване на опашката. Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете накрайника на гутатора.



ПРИЛОЖЕНИЕ:

Задръжте стабилно главата на кучето в леко изправено положение. Задръжте контейнера в право положение без да докосвате очите. Поставете малкия си пръст върху челото на кучето, за да поддържате разстоянието между контейнера и окото. Изстискайте предписания брой капки в окото(очите).



СЪХРАНЕНИЕ СЛЕД ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:

След отваряне, върнете контейнера отново в плика, в случай че е необходима втора доза.



ПОВТОРНА ДОЗА:

Ако кучето не повърне до 15 минути след началното прилагане, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Допълнителната доза трябва да бъде същата, като началната доза.