

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(svarende til 34,2 mg ropinirolhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder.
Meget let gul til gul, klar opløsning.
pH 3,8–4,5 og osmolalitet 300–400 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Induktion af opkastning hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke bruges til hunde med nedsat aktivitet i centralnervesystemet, krampeanfald eller andre neurologiske problemer, som kunne føre til aspirationspneumoni.
Bør ikke bruges til hunde, som har hypoksi, dyspnø eller mangelfulde svælgrefleks.
Bør ikke bruges i tilfælde af indtagelse af skarpe fremmedlegemer, ætsende midler (syre eller baser), flygtige stoffer eller organiske opløsningsmidler.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlets virkning er ikke blevet fastlagt til hunde, der vejer under 1,8 kg, eller til hunde, som er under 4,5 mdr. gamle, eller til ældre hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Baseret på de kliniske forsøgsresultater forventes de fleste hunde at reagere på en enkelt dosis af veterinærlægemidlet; dog vil nogle få hunde have brug for endnu en dosis for at fremkalde opkastning. Meget få hunde vil måske ikke reagere på behandlingen trods indgivelse af endnu en dosis. Det anbefales ikke at give disse hunde flere doser. Se venligst yderligere oplysninger i pkt. 4.9 og 5.1.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en kortvarig stigning i hjerterefrekvensen op til to timer efter indgivelse. Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med diagnosticeret hjertesygdom/dysfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette produkts sikkerhed til hunde med kliniske symptomer, som skyldes indtagelse af fremmedlegemer, er ikke blevet undersøgt.

Ropinirol metaboliseres af leveren. Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med nedsat leverfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Produktets sikkerhed og effekt er ikke blevet undersøgt til hunde med øjensygdomme eller øjenskader. I tilfælde af en allerede eksisterende øjensygdom med kliniske symptomer må produktet kun bruges i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for ropinirol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Lægemidlet bør ikke indgives/håndteres af gravide eller ammende kvinder. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin på grund af, at det, som dopaminagonist, har en hæmmende effekt på prolaktinsekretionen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Anvend produktet med forsigtighed. Hvis der ved et uheld opstår kontakt med øjne eller hud, skylles det berørte område omgående med rigelige mængder frisk vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget almindelige bivirkninger:

Kortvarig, mild eller moderat hyperæmi i øjet, udflåd fra øjnene, fremfald af tredje øjenlåg og blefarospasme.

Kortvarig, let døsighed og øget hjerterefrekvens.

Almindelige bivirkninger:

Kortvarig, mild konjunktival hævelse, kløe i øjnene, takypnø, tremor, diarré, ataksi og ukoordineret bevægelse. Langvarig opkastning (i mere end 60 minutter), som bør vurderes af den ansvarlige dyrlæge, da der kan være behov for en passende behandling.

Til hunde med langvarig opkastning (mere end 60 minutter) og andre kliniske symptomer relateret til den farmakologiske virkning af det aktive stof (f.eks. okulær hyperæmi, takykardi, tremor eller skælven) kan dopaminantagonister som metoclopramid eller domperidon anvendes til at behandle disse kliniske symptomer.

Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som er fremkaldt af ropinirol.

Ikke almindelige bivirkninger:

Sårdannelse på hornhinden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Ropinirol hæmmer prolaktinsekretion ved aktivering af dopamin D₂-receptorer, som befinder sig i striatum og på de laktotrofe celler i hypofysen. Derfor anbefales det ikke at bruge produktet under drægtighed eller laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dopaminantagonister (som f.eks. metoclopramid), neuroleptika (f.eks. chlorpromazin, acepromazin) og andre lægemidler med antiemetiske egenskaber (f.eks. maropitant eller antihistaminer) kan nedsætte dette veterinærlægemiddels effektivitet.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Okulær anvendelse.

Veterinærlægemidlet bør kun indgives af en dyrlæge eller under dennes nøje overvågning.

Produktet skal indgives i øjet, med en dosis på 1–8 øjendråbe(r). Volumen af én dråbe er ca. 27 µl. Hver øjendråbe indeholder 810 µg ropinirol. Dosis svarer til 2-15 µl/kg kropsvægt hos hunde. Antallet af øjendråber i hver kropsvægtgruppe svarer til måldosen på 3,75 mg/m² legemsoverflade (dosisområde 2,7-5,4 mg/m²). Disse doser er blevet testet til hunde, der vejer mellem 1,8 kg og 100 kg (0,15–2,21 m² legemsoverflade).

Når en mængde på 2 til 4 dråber skal indgives, bør dosen fordeles mellem begge øjne. For eksempel til indgivelse af 3 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 1 dråbe i det venstre øje.

Når en mængde på 6 eller 8 dråber skal indgives, bør dosen deles op i 2 indgivelser givet med 1-2 minutters mellemrum. For eksempel til indgivelse af 6 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 2 dråber i det venstre øje. Indgiv så efter 1–2 minutters pause yderligere 1 dråbe i hvert øje.

Hvis hunden ikke kaster op indenfor 15 minutter efter indgivelse af den indledende dosis, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være på samme antal dråber som den første dosis. Det anbefales at notere tidspunktet for den første indgivelse.

Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen i tilfælde af, at der er behov for endnu en dosis.

Den følgende doseringstabel viser dosen i dråber, som skal indgives i henhold til hundens kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Legems-overflade (m ²)	Antal øjendråber	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² legems-overflade)	Ropinirol (µg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Brugsanvisning



ÅBNING AF BEHOLDEREN:

Åbn beholderen ved at vride endestykket af.

Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen.



INDGIVELSE:

Hold hundens hoved fast i en let opretstående position. Hold beholderen i opretstående position uden at berøre øjet. Hvil din lillefinger på hundens pande for at fastholde afstanden mellem beholder og øjet. Klem det ordinerede antal dråber ind i øjet/øjnene.



OPBEVARING AF DEN ÅBNEDE BEHOLDER:

Når beholderen er åbnet, lægges den tilbage i posen, hvis endnu en dosis skulle blive nødvendig.



GENTAGET DOSIS:

Dersom hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter den første indgivelse, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være den samme som den indledende dosis.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Tolerancen for dette veterinærlægemiddel blev undersøgt i et sikkerhedsstudie hos hund, hvor doser op til 5x anbefalet dosis (dvs. op til 124,6 µl/kg) blev givet 2 gange dagligt med 15-20 minutters interval i 3 dage. De kliniske symptomer (døsighed, takykardi, tremor, ataksi, ukoordineret bevægelse, hyperæmi i øjet, udflåd fra øjnene, fremfald af tredje øjenlåg og blefarospasme) var sammenlignelige i hyppighed og sværhedsgrad mellem de forskellige dosisgrupper. En stigning i gennemsnitlig hjerterefrekvens blev observeret en time efter behandlingen med alle tre doser (1X, 3X, 5X) og vendte tilbage til normale niveauer efter 6 timer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dopaminerge midler, dopaminagonister
ATC vet-kode: QN04BC04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ropinirol er en komplet dopaminagonist med høj selektivitet for dopamin D₂-lignende receptorfamilien (D₂, D₃ og D₄ receptorer). Opkast induceres gennem aktivering af D₂-lignende receptorer i kemoreceptor-triggerzonen, der befinder sig i area postrema, og som overfører informationen til opkatingscentret for at fremkalde opkastning. I et feltstudie med 100 klinisk raske hunde, som var blevet behandlet med Clevor, var tiden fra indgivelse til den første opkastning 3–37 minutter med en gennemsnitstid på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellem den første og den sidste opkastning var 0–108 minutter (0, hvis hunden kun kastede op én gang) med en gennemsnitlig varighed på 23 minutter og en median varighed på 16 minutter. 95 % af hundene kastede op inden for 30 minutter. En yderligere dosis blev indgivet efter 20 minutter til 13 % af hundene på grund af manglende effekt. Tre hunde (3 %) kastede slet ikke op trods en yderligere dosis. 5 % af hundene i det kliniske forsøg fik antiemetisk behandling (metoclopramid), fordi deres opkastning varede ved i mere end 60 minutter.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Ropinirol optages hurtigt i det systemiske kredsløb hos hunde efter indgivelse som en opløsning i øjets overflade. Ved den anbefalede dosis på 3,75 mg/m² (svarende til 2–15 µl/kg kropsvægt) opnås en maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på 26 ng/ml 10 til 20 minutter (t_{max}) efter indgivelsen. Lægemidlets systemiske biotilgængelighed via denne okulære indgivelsesvej er 23 %. Opkastning starter, før C_{max} i plasma er nået; efter 4-6 minutter i et farmakokinetisk forsøg med hunde. Der blev ikke observeret direkte korrelation mellem koncentrationen af ropinirol i plasma og opkastningens varighed efter okulær indgivelse. I et farmakokinetikstudie i hunde varierede tiden til sidste opkast fra 30 til 82 minutter efter okulær indgivelse.

Fordeling

Ropinirol fordeles hurtigt og har et forholdsvis højt tilsyneladende distributionsvolumen. Hos hunde er distributionsvoluminet (V_z) 5,6 l/kg efter intravenøs indgivelse. Fraktionen bundet til plasmaproteiner hos hunde er lav (37 %).

Elimination

Ropinirol elimineres hovedsageligt ved hepatisk metabolisme. Elimineringshalveringstiden (t_{1/2}) er 4 timer efter intravenøs indgivelse til hunde. Biotransformation sker ved dealkylering, hydroxylering og efterfølgende konjugation med glucuronsyre eller oxidation til carboxylsyre. Ca. 40 % af radioaktivt ropinirol udskilles i urinen inden for 24 timer efter intravenøs indgivelse til hunde. Udskillelse i urinen forekommer hovedsageligt som metabolitter. Den del, der genfindes som uforandret ropinirol i urinen er under 3 % inden for de første 24 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (for at justere pH)
Saltsyre (for at justere pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (pose og beholder): 30 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Opbevar beholderen i posen for at beskytte den mod lys.

Efter åbning af posen bør beholderen opbevares i posen for at beskytte den mod lys.

Kassér enhver åbnet enkelt pose eller beholder med resterende væske efter 30 minutter.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosisbeholder af lavdensitets-polyethylenplast indeholdende 0,6 ml.

Hver plastbeholder er pakket i en individuel laminatpose af aluminiumsfolie. Posen/poserne er derefter pakket i en papæske sammen med det samme antal indlægssedler (beregnet til dyreejerne) som antallet af enkeltdosisbeholdere i den ydre emballage.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 og 10 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne produkter

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning til hunde
ropinirol

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ropinirol 30 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 30 minutter.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Poseetiket****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Clevor 30 mg/ml øjendråber
ropinirol

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Ropinirol 30 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,6 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Okulær anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket til enkeltdosisbeholder****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Clevor
ropinirole

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Ropinirol 30 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**4. INDGIVELSESVej(E)****5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)****6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder til hunde ropinirol (ropinirole)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Clevor er en meget let gul til gul, klar opløsning, som indeholder ropinirol 30 mg/ml, svarende til ropinirolhydrochlorid 34,2 mg/ml.

4. INDIKATIONER

Til induktion af opkastning hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Din hund må ikke få denne medicin, hvis den:

- har nedsat bevidsthed, krampeanfald eller andre lignende neurologiske symptomer eller besvær med at trække vejret eller at synke, som kunne få hunden til at inhalere en del af opkastet, hvilket potentielt kunne forårsage aspirationspneumoni.
- har indtaget skarpe fremmedlegemer, syrer eller baser (f.eks. afløbs- eller toiletrensemidler, husholdningsvaskemidler, batterivæsker), flygtige stoffer (f.eks. olieprodukter, essentielle olier, luftfriskere) eller organiske opløsningsmidler (f.eks. antifrostvæsker, sprinklervæske, neglelakfjerner).
- er overfølsom over for ropinirol eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelige reaktioner: midlertidig mild eller moderat rødme i øjet, øget tåreproduktion, øget synlighed af det tredje øjenlåg og/eller skelen; midlertidig mild træthed og/eller hurtigere hjerterefrekvens.

Almindelige reaktioner: midlertidig mild hævelse af øjenlågenes slimhinder, kløe i øjnene, hurtig vejrtrækning, kulderystelser, diarré og/eller uregelmæssige eller ukoordinerede kropsbevægelser. Langvarig opkastning (i mere end 60 minutter), som bør vurderes af den ansvarlige dyrlæge, da der kan være behov for en passende behandling.

Til hunde med langvarig opkastning (mere end 60 minutter) og andre kliniske symptomer relateret til den farmakologiske virkning af det aktive stof (f.eks. okulær hyperæmi, takykardi, tremor eller

skælven) kan dopaminantagonister som metoclopramid eller domperidon anvendes til at behandle disse kliniske symptomer.
Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som er fremkaldt af ropinirol.

Ikke almindelige reaktioner: sår dannelse på hornhinden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Clevor indgives som øjendråber i et eller begge af hundens øjne i en dosis på 1-8 øjendråber afhængigt af hundens kropsvægt. Hvis hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter indgivelse af den indledende dosis, kan der gives en anden dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være på samme antal dråber som den første dosis. Det anbefales, at notere tidspunktet for den første indgivelse.

Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen i tilfælde af, at der er behov for endnu en dosis.

Den følgende doseringstabel viser dosisvolumen i dråber, som skal indgives i henhold til hundens kropsvægt.

Når en mængde på 2 til 4 dråber skal gives, bør dosen fordeles mellem begge øjne. Eksempel: indgivelse af 3 dråber: 2 dråber i det højre øje og 1 dråbe i det venstre øje.

Når en mængde på 6 eller 8 dråber skal gives, bør dosen deles op i 2 indgivelser givet med 1–2 minutters mellemrum. For eksempel til indgivelse af 6 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 2 dråber i det venstre øje, og efter 1–2 minutters pause indgives yderligere 1 dråbe i hvert øje.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal øjendråber
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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Veterinærlægemidlet bør kun indgives af en dyrlæge eller under dennes nøje overvågning.

Se de detaljerede anvisninger om indgivelse i slutningen af denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i posen for at beskytte den mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter "EXP". Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (pose og beholder): 30 minutter.

Efter åbning af posen bør beholderen opbevares i posen for at beskytte den mod lys.

Kassér enhver åbnet enkelt pose eller beholder med resterende væske efter 30 minutter.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Veterinærlægemidlets virkning er ikke blevet fastlagt til hunde, der vejer under 1,8 kg, eller til hunde, som er under 4,5 mdr. gamle, eller til ældre hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en kortvarig stigning i hjerterefrekvensen op til to timer efter indgivelse. Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med diagnosticeret hjertesygdom/dysfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette produkts sikkerhed til hunde med kliniske symptomer, som skyldes indtagelse af fremmedlegemer, er ikke blevet undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for ropinirol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Lægemidlet bør ikke indgives/håndteres af gravide eller ammende kvinder. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin, et hormon, der stimulerer mælkeproduktionen hos gravide eller ammende kvinder.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Anvend produktet med forsigtighed. Hvis der ved et uheld opstår kontakt med øjne eller hud, skylles det berørte område omgående med rigelige mængder frisk vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin, et hormon, der stimulerer mælkeproduktionen hos drægtige og diegivende tæver. Derfor anbefales det ikke, at bruge produktet under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informér din dyrlæge, hvis din hund får anden medicin.

Anden medicin, som har antiemetiske egenskaber såsom metoclopramid, chlorpromazin, acepromazin, maropitant eller antihistaminer kan nedsætte effekten af ropinirol.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Det er blevet undersøgt, hvor godt dette veterinærlægemiddel tåles af hunde ved 5 gange den anbefalede dosis. Symptomer på overdosis består af de samme symptomer, der ses som bivirkninger.

Hvis opkastning eller nogle af bivirkningerne (f.eks. rødme i øjet, hurtigere hjerterefrekvens eller kulderystelser) forlænges, skal dyrlægen kontaktes. Effekten af ropinirol kan ophæves ved hjælp af en specifik modgift såsom metoclopramid eller domperidon. Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som har forbindelse med den farmakologiske virkning af ropinirol.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

Ropinirol er en komplet dopaminagonist med høj selektivitet for dopamin D₂-lignende receptorfamilien (D₂, D₃ og D₄-receptorer). Opkast induceres gennem aktivering af D₂-lignende receptorer i kemoreceptor-triggerzonen, der befinder sig i area postrema, og som overfører informationen til opkastningscentret for at fremkalde opkastning. I et feltstudie med 100 klinisk raske hunde, som var blevet behandlet med Clevor, var tiden fra indgivelse til den første opkastning 3–37 minutter med en gennemsnitstid på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellem den første og den sidste opkastning var 0–108 minutter (0, hvis hunden kun kastede op én gang) med en gennemsnitlig varighed på 23 minutter og en median varighed på 16 minutter. 95 % af hundene kastede op inden for 30 minutter. En yderligere dosis blev indgivet efter 20 minutter til 13 % af hundene på grund af manglende effekt. Tre hunde (3 %) kastede slet ikke op trods en yderligere dosis. 5 % af hundene i det kliniske forsøg fik antiemetisk behandling (metoclopramid), fordi deres opkastning varede ved i mere end 60 minutter.

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning leveres i enkeltdosisbeholdere indeholdende 0,6 ml. Hver beholder er forseglet i en individuel laminatpose af aluminiumsfolie. Poserne er yderligere pakket i ydre papæsker, der indeholder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 eller 10 enkeltdosisbeholdere, sammen med det tilsvarende antal indlægssedler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Brugsvejledning



ÅBNING AF BEHOLDEREN:

Åbn beholderen ved at vride endestykket af. Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen.



INDGIVELSE:

Hold hundens hoved fast i en let opretstående position. Hold beholderen i opretstående position uden at berøre øjet. Hvil din lillefinger på hundens pande for at fastholde afstanden mellem beholder og øjet. Klem det ordinerede antal dråber ind i øjet/øjnene.



OPBEVARING AF DEN ÅBNEDE BEHOLDER:

Når beholderen er åbnet, lægges den tilbage i posen, hvis endnu en dosis skulle blive nødvendig.



GENTAGET DOSIS:

Dersom hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter den første indgivelse, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være den samme som den indledende dosis.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Liferpharma (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8
1055 Λευκωσία Κύπρος
Τηλ. +357 22056300

Latvija

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

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