

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

Clevor 30 mg/ml Collyre, en solution en contenant unidose pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient :

Substance active :

Ropinirole 30 mg
(équivalent à 34,2 mg d'hydrochlorure de ropirinole)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique monohydraté
Citrate de sodium
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Solution claire de teinte légèrement jaune à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Émétique pour chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens en cas de dépression du système nerveux central, de crises d'épilepsie ou souffrant d'atteintes neurologiques sévères pouvant conduire à une pneumonie d'aspiration.

Ne pas utiliser chez les chiens hypoxiques, dyspnéiques ou dénués de réflexes pharyngés.

Ne pas utiliser en cas d'ingestion de corps étrangers pointus ou tranchants, d'agents corrosifs (acides ou alcalis), de substances volatiles ou de solvants organiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 1,8 kg ou de moins de 4,5 mois ni chez les animaux âgés. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Selon les résultats des essais cliniques, la plupart des chiens doivent réagir à une dose unique du médicament vétérinaire. Toutefois, chez certains chiens, une deuxième dose sera nécessaire pour induire les vomissements. Un très faible nombre de chiens pourrait ne pas répondre au traitement, même après l'administration d'une deuxième dose. L'administration de doses supplémentaires est déconseillée. Pour plus d'informations, consultez les sections 3.9 et 4.2.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque jusqu'à 2 heures après l'administration du produit. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie cardiaque ou un dysfonctionnement cardiaque. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité de ce médicament vétérinaire chez les chiens présentant des signes cliniques révélateurs d'une ingestion de corps étrangers n'a pas été étudiée.

Le ropinirole est métabolisé par le foie. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une insuffisance hépatique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire n'ont fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie oculaire ou une blessure à l'œil. En cas d'atteinte oculaire pré-existante avec signes cliniques, n'utiliser le médicament vétérinaire qu'après une évaluation du rapport risque/bénéfice établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ropinirole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Administrez le médicament vétérinaire avec précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitantes. Le ropinirole pourrait réduire le niveau de prolactine du fait de son effet inhibiteur de la sécrétion de prolactine en tant qu'agoniste de la dopamine.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil. Administrez le produit avec précaution. En cas de contact accidentel avec l'œil ou la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau. En cas d'apparition de symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrer lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Accélération du rythme cardiaque ¹ Rougeur des yeux ² , Écoulement oculaire ² , Protrusion de la troisième paupière ² , Blépharospasme ² Léthargie ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements ³ , Diarrhée ¹ Œdème conjonctival ¹ , Démangeaisons de l'œil ¹ Ataxie ¹ , Incoordination ¹ , Tremblemen ¹ Tachypnée ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Ulcère de la cornée

¹Tansitoire léger

²Transitoire léger ou modéré

³Vomissements prolongés (plus de 60 minutes), l'animal doit être évalué par le vétérinaire responsable, car un traitement approprié peut être requis

Chez les chiens présentant des vomissements prolongés et d'autres signes cliniques liés à l'action pharmacologique de la substance active (p. ex., rougeur des yeux, accélération du rythme cardiaque ou tremblements), des antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide ou le dompéridone pourront être utilisés pour gérer ces signes cliniques.

Le maropitant n'annule pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. Le ropinirole inhibe la sécrétion de prolactine par l'activation des récepteurs D2 de la dopamine situés dans le striatum et sur les cellules lactotropes de la glande pituitaire. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les antagonistes de la dopamine (tels que le métoclopramide), les neuroleptiques (par exemple la chlorpromazine ou l'acépromazine) et d'autres médicaments possédant des propriétés antiémétiques (par exemple le maropitant ou les antihistaminiques), pourraient réduire l'efficacité de ce médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie oculaire à une dose de 1 à 8 gouttes. Le volume d'une goutte est d'environ 27 µl. Chaque goutte contient 810 µg de ropinirole. La dose est équivalente à 2 - 15 µl/kg de poids corporel pour les chiens. Le nombre de gouttes associé à chaque catégorie de poids correspond à la dose cible de 3,75 mg/m² de surface corporelle (plage de dosage : 2,7 à 5,4 mg/m²). Ces doses ont été testées chez des chiens pesant entre 1,8 et 100 kg (surface corporelle comprise entre 0,15 et 2,21 m²).

Lorsqu'une quantité de 2 à 4 gouttes doit être administrée, la dose devra être divisée entre les deux yeux. Par exemple, pour l'administration de 3 gouttes : administrez 2 gouttes dans l'œil droit et 1 dans l'œil gauche.

Lorsqu'une quantité de 6 ou 8 gouttes doit être administrée, la dose devra être administrée en 2 occasions espacées de 1 à 2 minutes. Par exemple, pour l'administration de 6 gouttes : administrez 2 gouttes dans l'œil droit et 2 gouttes dans l'œil gauche, puis après 1- 2 minutes d'attente, administrez à nouveau 1 goutte dans chaque œil.

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes suivant l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La seconde dose comporte le même nombre de gouttes que la première. Il est conseillé de relever l'heure de la première administration.

Dans le cas où une seconde dose est nécessaire, veiller à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.

Le tableau de posologie suivant fournit la dose à administrer (en nombre de gouttes) en fonction du poids corporel du chien.

Poids corporel (kg)	Surface corporelle (m ²)	Nombre de gouttes	Ropinirole (mcg)	Ropinirole (mg/m ² surface corporelle)	Ropinirole (mcg/kg)
1,8 à 5	0,15 à 0,30	1	810	5,4 à 2,7	450 à 162
5,1 à 10	0,30 à 0,47	2	1 620	5,4 à 3,4	318 à 162
10,1 à 20	0,48 à 0,75	3	2 430	5,1 à 3,2	240 à 121
20,1 à 35	0,75 à 1,09	4	3 240	4,3 à 3,0	161 à 93
35,1 à 60	1,10 à 1,57	6	4 860	4,4 à 3,1	138 à 81
60,1 à 100	1,57 à 2,21	8	6 480	4,1 à 2,9	108 à 64,5

Indications d'utilisation



OUVERTURE DU CONTENANT :

Ouvrez le contenant en tournant son extrémité.

Veillez à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.



ADMINISTRATION :

Maintenez la tête du chien dans une position stable et légèrement surélevée. Tenez le contenant au-dessus de l'œil, sans toucher l'œil. Posez le petit doigt de la main tenant le contenant sur le front du chien afin de maintenir une distance correcte entre le contenant et l'œil. Déposez le nombre de gouttes nécessaire dans l'œil ou les yeux.



STOCKAGE DU CONTENANT OUVERT :

Après ouverture, remplacez le contenant dans sa pochette au cas où une seconde dose serait nécessaire.



DOSE RÉPÉTÉE :

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La dose supplémentaire devra être identique à la dose initiale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La tolérance a été étudiée chez l'espèce cible jusqu'à 5 fois la dose clinique (c'est-à-dire jusqu'à 124,6 µl/kg) administrée à deux reprises, espacées de 15 à 20 minutes, chaque jour pendant 3 jours. Les symptômes cliniques observés (léthargie, tachycardie, tremblement, ataxie, incoordination, hyperémie oculaire, écoulement oculaire, protrusion de la troisième paupière et blépharospasme) étaient comparables en fréquence et en gravité entre les différents groupes de dosages. Les trois doses (1X, 3X, 5X) ont entraîné une accélération du rythme cardiaque moyen une heure après le traitement. Le rythme cardiaque est retourné à un niveau normal après 6 heures.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration exclusivement réservée au vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN04BC04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ropinirole est un agoniste complet de la dopamine doté d'une forte sélectivité pour les récepteurs de la famille D₂ de la dopamine (récepteurs D₂, D₃ et D₄). Il procure un effet émétique par activation des récepteurs de la famille D₂ dans la zone de déclenchement des chémorécepteurs (Chemoreceptor Trigger Zone), située dans l'aire postrema, qui transmet l'information au centre émétique afin de déclencher le vomissement. Les résultats d'un essai clinique terrain mené sur 100 chiens sains traités par Clevor montrent un délai de 3 à 37 minutes entre l'administration et le premier vomissement. Les délais moyen et médian étaient respectivement de 12 et 10 minutes. Le délai entre le premier et le dernier vomissement variait entre 0 et 108 minutes (0 dans le cas d'un seul vomissement) avec une durée moyenne et médiane respectivement de 23 et 16 minutes. 95 % des chiens ont vomi dans les 30 minutes qui suivent l'administration. Une dose supplémentaire a été administrée après 20 minutes à 13 % des chiens par manque d'efficacité. Trois chiens (3 %) n'ont pas vomi du tout malgré cette dose supplémentaire. 5 % des chiens de l'étude clinique ont reçu un antiémétique (métoclopramide), car la durée des vomissements s'était prolongée au-delà de 60 minutes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le ropinirole est rapidement absorbé dans la circulation systémique des chiens après instillation sur la surface oculaire, sous forme de solution. Au dosage cible de 3,75 mg/m² (équivalent, 2 à 15 µl/kg de poids corporel), un pic de concentration plasmatique (C_{max}) de 26 ng/ml est atteint entre 10 et 20 minutes (t_{max}) après l'administration. La biodisponibilité systémique du médicament vétérinaire par la voie oculaire est de 23 %. Les vomissements débutent avant que la concentration plasmatique C_{max} soit atteinte ; après environ 4–6 minutes lors d'une étude pharmacocinétique. Aucune corrélation directe entre la concentration plasmatique de ropinirole et la durée des vomissements n'a été observée après administration par voie oculaire. Le délai entre l'administration oculaire et le dernier vomissement s'est étalé de 30 à 82 minutes lors d'une étude pharmacocinétique.

Distribution

Le ropinirole est rapidement distribué et possède un volume apparent de distribution relativement élevé. Chez les chiens, le volume de distribution (V_z) est de 5,6 l/kg après administration par voie intraveineuse. La fraction fixée aux protéines plasmatiques chez le chien est faible (37 %).

Élimination

Le ropinirole est principalement éliminé par métabolisation hépatique. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 4 heures après administration par voie intraveineuse chez le chien. La biotransformation se produit par désalkylation, hydroxylation puis conjugaison à l'acide glucuronique ou oxydation en acide carboxylique. Environ 40 % du ropinirole radioactif est excrété dans l'urine dans les 24 heures suivant l'administration par voie intraveineuse chez le chien. L'excrétion dans l'urine s'effectue principalement sous forme de métabolites. La proportion de ropinirole inchangé retrouvée dans l'urine est inférieure à 3 % dans les 24 premières heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poche et contenant) : 30 minutes.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conservez le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

Après ouverture de la poche, le contenant doit être conservé dans la poche afin de protéger le produit de la lumière.
Éliminez tout contenant ou poche individuel ouvert dans lequel il reste de la solution après 30 minutes.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Contenant unidose en plastique (polyéthylène) basse densité, d'une contenance de 0,6 ml.

Chaque contenant plastique est emballé dans une poche individuelle en film aluminium laminé.
Les poches sont emballées dans une boîte en carton et accompagnées du nombre de notices (destinées aux propriétaires d'animaux) correspondant au nombre de contenants unidose dans la boîte en carton.

Tailles d'emballage : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 et 10 contenants unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/04/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MM/AAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clevor 30 mg/ml Collyre, en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient : 30 mg ropinirole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 contenant unidose de 0,6 ml
2 contenants unidose de 0,6 ml
3 contenants unidose de 0,6 ml
4 contenants unidose de 0,6 ml
5 contenants unidose de 0,6 ml
6 contenants unidose de 0,6 ml
8 contenants unidose de 0,6 ml
10 contenants unidose de 0,6 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Utilisez dans les 30 minutes après ouverture.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservez le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette de la poche****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor 30 mg/ml Collyre, en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ropinirole 30 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservez le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette du contenant unidose

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clevor



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

30 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clevor 30 mg/ml Collyre en solution en contenant unidose pour chien

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Substance active :

Ropinirole 30 mg
(équivalent à 34,2 mg d'hydrochlorure de ropinirole)

Ce médicament vétérinaire est une solution claire de teinte légèrement jaune à jaune

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Émétique pour chien.

5. Contre-indications

N'administrez pas ce médicament à votre chien s'il :

- présente une altération de l'état de conscience, des crises d'épilepsie ou d'autres symptômes neurologiques, ou s'il a des difficultés à respirer ou à déglutir qui pourraient lui faire inhaler une partie des vomissures, ce qui pourrait, à son tour, causer une pneumonie d'aspiration ;
- a ingéré des objets pointus ou tranchants, des acides ou alcalis (par ex. produit débouche-canalisation, détergent ménager, liquide de batterie), des substances volatiles (par ex. produits de pétrole, huiles essentielles, aérosols) ou des solvants organiques (par ex. antigel, liquide de nettoyage de pare-brise, dissolvant pour vernis à ongles) ;
- est hypersensible au ropinirole ou à l'un quelconque des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour les chiens de moins de 1,8 kg ni pour ceux d'un âge inférieur à 4,5 mois ou d'un âge avancé. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque jusqu'à 2 heures après l'administration du produit. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie cardiaque ou un dysfonctionnement cardiaque. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens présentant des signes cliniques révélateurs d'une ingestion de corps étrangers n'a pas été étudiée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ropinirole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Administrez le médicament vétérinaire avec précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitantes. Le ropinirole pourrait réduire le niveau de prolactine, une hormone responsable de la production de lait chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil. Administrez le médicament vétérinaire avec précaution. En cas de contact accidentel avec l'œil ou la peau, rincez immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau. En cas d'apparition de symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. Le ropinirole peut réduire le niveau de prolactine, une hormone responsable de la production de lait chez les femelles en gestation ou allaitantes. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Informez votre vétérinaire si votre chien suit un autre traitement.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet antiémétique, tels que le métoclopramide, la chlorpromazine, l'acépromazine, le maropitant ou les antihistaminiques, et peuvent diminuer l'efficacité du ropinirole.

Surdosage:

La tolérance des chiens à ce médicament vétérinaire a fait l'objet d'une étude dans le cadre de laquelle la dose maximale utilisée était 5 fois supérieure à la dose recommandée. Les symptômes de surdosage sont les mêmes que les effets indésirables.

Si les vomissements ou certains effets indésirables (par ex. rougeur de l'œil, accélération du rythme cardiaque ou tremblements) se prolongent, contactez votre vétérinaire. Les effets du ropinirole peuvent être combattus en utilisant un antidote spécifique, tel que le métoclopramide ou le dompéridone. Le maropitant n'inverse pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

6. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Accélération du rythme cardiaque ¹ Rougeur des yeux ² , Écoulement oculaire ² , Protrusion de la troisième paupière ² , Blépharospasme ² Léthargie ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements ³ , Diarrhée ¹ Œdème conjonctival ¹ , Démangeaisons de l'œil ¹ Ataxie ¹ , Incoordination ¹ , Tremblemen ¹ Tachypnée ¹
Peu fréquent	Ulcère de la cornée

(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	
---	--

¹Transitoire léger

²Transitoire léger ou modéré

³Vomissements prolongés (plus de 60 minutes), l'animal doit être évalué par le vétérinaire responsable, car un traitement approprié peut être requis

Chez les chiens présentant des vomissements prolongés et d'autres signes cliniques liés à l'action pharmacologique de la substance active (p. ex., rougeur des yeux, accélération du rythme cardiaque ou tremblements), des antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide ou le dompéridone pourront être utilisés pour gérer ces signes cliniques.

Le maropitant n'annule pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Clevor est administré par voie oculaire dans l'un ou les deux yeux du chien, à une dose de 1 à 8 gouttes selon le poids du chien. Si le chien ne vomit pas suivant les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La seconde dose comporte le même nombre de gouttes que la première. Il est conseillé de relever l'heure de la première administration.

Dans le cas où une seconde dose est nécessaire, veuillez à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.

Le tableau de posologie suivant fournit le volume à administrer (en nombre de gouttes) en fonction du poids corporel du chien.

Lorsqu'une quantité de 2 à 4 gouttes doit être administrée, la dose devra être divisée entre les deux yeux. Exemple pour l'administration de 3 gouttes : 2 gouttes dans l'œil droit et 1 goutte dans l'œil gauche.

Lorsqu'une quantité de 6 ou 8 gouttes doit être administrée, la dose devra être administrée en 2 occasions espacées de 1 à 2 minutes. Exemple pour l'administration de 6 gouttes : administrez 2 gouttes dans l'œil droit et 2 gouttes dans l'œil gauche, puis après 1 à 2 minutes d'attente, administrez à nouveau 1 goutte dans chaque œil.

Poids du chien (kg)	Nombre de gouttes
1,8 à 5	1
5,1 à 10	2
10,1 à 20	3
20,1 à 35	4
35,1 à 60	6
60,1 à 100	8

9. Conseils pour une administration correcte

Ce médicament vétérinaire doit uniquement être administré par un vétérinaire ou sous la supervision étroite d'un vétérinaire.

Voir les instructions d'administration détaillées à la fin de cette notice.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conservez le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue orale ou sur l'emballage extérieur après la mention « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poche et contenant) : 30 minutes.

Après ouverture de la poche, le contenant doit être conservé dans la poche afin de protéger le produit de la lumière.

Éliminez tout contenant ou poche individuel ouvert dans lequel il reste de la solution après 30 minutes.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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
EL-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

Österreich

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

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

Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le ropinirole est un agoniste complet de la dopamine doté d'une forte sélectivité pour les récepteurs de la famille D₂ de la dopamine (récepteurs D₂, D₃ et D₄). Il procure un effet émétique par activation des récepteurs de la famille D₂ dans la zone de déclenchement des chémorécepteurs, située dans l'aire postrema, qui transmet l'information au centre émétique afin de déclencher le vomissement. Les résultats d'un essai clinique terrain mené sur 100 chiens sains traités par Clevor montrent un délai de 3 à 37 minutes entre l'administration et le premier vomissement. Les délais moyen et médian étaient respectivement de 12 et 10 minutes. Le délai entre le premier et le dernier vomissement variait entre 0 et 108 minutes (0 dans le cas d'un seul vomissement) avec une durée moyenne et médiane respectivement de 23 et 16 minutes. 95 % des chiens ont vomi dans les 30 minutes qui suivent l'administration. Une dose supplémentaire a été administrée après 20 minutes à 13 % des chiens par manque d'efficacité.

Trois chiens (3 %) n'ont pas vomi du tout malgré cette dose supplémentaire. 5 % des chiens de l'étude clinique ont reçu un antiémétique (métoclopramide), car la durée des vomissements s'était prolongée au-delà de 60 minutes.

La solution oculaire Clevor 30 mg/ml est présentée en contenants unidose de 0,6 ml. Chaque contenant plastique est emballé dans une poche individuelle en film aluminium laminé. Les poches sont emballées dans une boîte en carton, qui contient 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ou 10 contenants unidose et accompagnées du nombre correspondant de notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Indications d'administration



OUVERTURE DU CONTENANT :

Ouvrez le contenant en tournant son extrémité. Veillez à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.



ADMINISTRATION :

Maintenez la tête du chien dans une position stable et légèrement surélevée. Tenez le contenant au-dessus de l'œil, sans toucher l'œil. Posez le petit doigt de la main tenant le contenant sur le front du chien afin de maintenir une distance correcte entre le contenant et l'œil. Déposez le nombre de gouttes nécessaire dans l'œil ou les yeux.

**STOCKAGE DU CONTENANT OUVERT :**

Après ouverture, replacez le contenant dans sa pochette au cas où une seconde dose serait nécessaire.

**DOSE RÉPÉTÉE :**

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La dose supplémentaire devra être identique à la dose initiale.