

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ροπινιρόλη (ropinirole) 30 mg
(ισοδυναμεί με 34,2 mg υδροχλωρικής ροπινιρόλης)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Citric acid monohydrate
Sodium citrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)
Water for injections

Ελαφρώς υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόκληση εμέτου σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, επιληπτικές κρίσεις ή άλλες εκσεσημασμένες νευρολογικές βλάβες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πνευμονία από εισρόφηση.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με υποξία, δύσπνοια ή απουσία των αντανακλαστικών του φάρυγγα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κατάποσης αιχμηρών ξένων αντικειμένων, διαβρωτικών παραγόντων (οξέων ή αλκαλίων), πτητικών ουσιών ή οργανικών διαλυτών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους βάρους κάτω των 1,8 kg ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών ή σε ηλικιωμένους σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Με βάση τα αποτελέσματα από κλινικές δοκιμές, οι περισσότεροι σκύλοι αναμένεται να ανταποκριθούν σε μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, για ένα μικρό ποσοστό σκύλων θα απαιτηθεί δεύτερη δόση για την πρόκληση εμέτου. Ένα πολύ μικρό ποσοστό σκύλων ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στη θεραπεία παρά τη χορήγηση δεύτερης δόσης. Δεν συνιστάται η χορήγηση περαιτέρω δόσεων σε αυτούς τους σκύλους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις παραγράφους 3.9 και 4.2.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού για έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με διαγνωσμένη καρδιακή νόσο/δυσλειτουργία. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με κλινικά συμπτώματα λόγω της κατάποσης ξένων υλικών δεν έχει διερευνηθεί.

Η ροπινιρόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν μελετηθεί σε σκύλους με οφθαλμική νόσο ή βλάβη. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας οφθαλμικής πάθησης με κλινικά συμπτώματα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η ροπινιρόλη ενδέχεται να μειώσει το επίπεδο της προλακτίνης, λόγω της ανασταλτικής της δράσης στην έκκριση της προλακτίνης ως αγωνιστής της ντοπαμίνης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, να ξεπλένεται αμέσως η πάσχουσα περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ¹
--	---

	Ερυθρότητα οφθαλμού ² , Οφθαλμικό έκκριμα ² , Προβολή του τρίτου βλεφάρου ² , Βλεφαρόσπασμος ² Λήθαργος ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ³ , Διάρροια ¹ Οίδημα επιπεφυκότα ¹ , Κνησμός οφθαλμού ¹ Αταξία ¹ , Έλλειψη συντονισμού ¹ , Τρόμος ¹ Ταχύπνοια ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος κερατοειδούς

¹Παροδικό ήπιο

²Παροδικό ήπιο ή μέτριας βαρύτητας

³Ο παρατεταμένος έμετος (για περισσότερο από 60 λεπτά) θα πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, καθώς μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε σκύλους με παρατεταμένο έμετο και με άλλα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του δραστικού συστατικού (π.χ. ερυθρότητα οφθαλμού, αυξημένος καρδιακός ρυθμός ή τρόμος), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη για τη διαχείριση αυτών των κλινικών συμπτωμάτων.

Η μαροπιτάντη δεν αναστρέφει τα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Η ροπινιρόλη αναστέλλει την έκκριση προλακτίνης μέσω της ενεργοποίησης των D₂ υποδοχέων της ντοπαμίνης οι οποίοι ευρίσκονται στο ραβδωτό σώμα και στα λακτοτρόφα κύτταρα της υπόφυσης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (όπως η μετοκλοπραμίδη), τα νευροληπτικά φάρμακα (π.χ., χλωροπρομαζίνη, ακεπρομαζίνη) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιεμετικές ιδιότητες (π.χ., μαροπιτάντη ή αντιισταμινικά) ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χορήγηση στον οφθαλμό σε δόση 1–8 οφθαλμικών σταγόνων. Ο όγκος μίας σταγόνας είναι περίπου 27 μl. Κάθε οφθαλμική σταγόνα περιέχει 810 μg ροπινιρόλης. Η δόση ισοδυναμεί με 2–15 μl/kg σωματικού βάρους (σβ) σε σκύλους. Ο αριθμός των οφθαλμικών σταγόνων σε κάθε κατηγορία σωματικού βάρους αντιστοιχεί στη

στοχευόμενη δόση των 3,75 mg/m² επιφάνειας σώματος (εύρος δόσης 2,7–5,4 mg/m²). Αυτές οι δόσεις έχουν δοκιμαστεί σε σκύλους βάρους μεταξύ 1,8 kg και 100 kg (0,15–2,21 m² επιφάνειας σώματος).

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 2 έως 4 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε αμφοτέρους τους οφθαλμούς. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 3 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στον δεξιό οφθαλμό και 1 σταγόνα στον αριστερό οφθαλμό.

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 6 ή 8 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε 2 εναλλάξ χορηγήσεις με χρονική απόσταση 1–2 λεπτών μεταξύ τους. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 6 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στον δεξιό οφθαλμό και 2 σταγόνες στον αριστερό οφθαλμό και, μετά από παύση 1–2 λεπτών, χορηγήστε ακόμη 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό.

Εάν ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να αποτελείται από τον ίδιο αριθμό σταγόνων με την αρχική δόση. Συνιστάται να καταγράφετε την ώρα της πρώτης χορήγησης.

Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη στην περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.

Ο παρακάτω πίνακας δοσολογίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δόση σταγόνων προς χορήγηση σε αντιστοιχία με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Σωματικό βάρος (kg)	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Αριθμός οφθαλμικών σταγόνων	Ροπινιρόλη (μg)	Ροπινιρόλη (mg/m ² επιφάνειας σώματος)	Ροπινιρόλη (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

Οδηγίες χρήσης



ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Ανοίξτε τον περιέκτη περιστρέφοντας το πίσω μέρος. Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Κρατήστε σταθερό το κεφάλι του σκύλου σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε τον οφθαλμό. Ακουμπήστε το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου, για να διατηρήσετε τη σωστή απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του οφθαλμού. Πιέστε τον αριθμό σταγόνων στο(α) μάτι(α) που έχει συνταγογραφηθεί.



ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΝΟΙΓΜΕΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ:

Μετά το άνοιγμα, τοποθετήστε τον περιέκτη πίσω στον θύλακα σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.



ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΔΟΣΗ:

Σε περίπτωση που ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η πρόσθετη δόση θα πρέπει να είναι ίδια με την αρχική δόση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ανοχή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διερευνήθηκε σε μια μελέτη ασφάλειας στο είδος των ζώων σε όλα τα επίπεδα δόσης έως και 5 φορές πάνω από την κλινική δόση (δηλαδή, έως και 124,6 μl/kg) όταν χορηγήθηκε σε δύο περιπτώσεις, με χρονική απόσταση 15–20 λεπτών μεταξύ τους, κάθε ημέρα για 3 ημέρες. Τα κλινικά συμπτώματα (λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος, αταξία, έλλειψη συντονισμού, υπεραιμία του οφθαλμού, οφθαλμικό έκκριμα, προβολή του 3^{ου} βλεφάρου και βλεφαρόσπασμος) ήταν συγκρίσιμα ως προς τη συχνότητα και τη βαρύτητα μεταξύ των διαφορετικών ομάδων δόσης. Αυξημένος μέσος καρδιακός ρυθμός παρατηρήθηκε μία ώρα μετά τη θεραπεία και με τις τρεις δόσεις (1X, 3X, 5X) και επανήλθε στα φυσιολογικά επίπεδα έπειτα από 6 ώρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο ή υπό τη στενή επίβλεψη κτηνιάτρου.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN04BC04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ροπινρόλη είναι ένας πλήρης αγωνιστής της ντοπαμίνης με υψηλή επιλεκτικότητα για την οικογένεια των υποδοχέων τύπου D₂ της ντοπαμίνης (D₂, D₃ και D₄ υποδοχείς). Προκαλεί έμεση μέσω της ενεργοποίησης των υποδοχέων τύπου D₂ στην εκλυτική ζώνη των χημειοϋποδοχέων, που βρίσκεται στην περιοχή της έσχατης πτέρυγας, η οποία μεταδίδει τις πληροφορίες στο κέντρο έμεσης για την πυροδότηση του εμέτου. Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου που περιλάμβανε 100 κλινικά υγιείς σκύλους οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Clevor, ο χρόνος από τη χορήγηση έως τον πρώτο έμετο ήταν 3–37 λεπτά με μέσο χρόνο 12 λεπτών και διάμεσο χρόνο 10 λεπτών. Ο χρόνος μεταξύ του πρώτου έως του τελευταίου εμέτου ήταν 0–108 λεπτά (0 εάν ο σκύλος εκδήλωνε έμετο μόνο μία φορά) με μέση διάρκεια 23 λεπτών και διάμεση διάρκεια 16 λεπτών. Εντός 30 λεπτών, εκδήλωσε έμετο το 95 % των σκύλων. Μια επιπλέον δόση χορηγήθηκε έπειτα από 20 λεπτά στο 13 % των σκύλων λόγω απουσίας αποτελεσματικότητας. Τρεις σκύλοι (3 %) δεν εκδήλωσαν καθόλου έμετο

παρά τη χορήγηση της επιπλέον δόσης. Το 5 % των σκύλων στην κλινική μελέτη έλαβε αντιεμετική θεραπεία (μετοκλοπραμίδα) επειδή ο έμετός τους επέμεινε για πάνω από 60 λεπτά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η ροπινιρόλη απορροφάται ταχέως στη συστηματική κυκλοφορία των σκύλων μετά τη χορήγηση ως διάλυμα στην επιφάνεια του οφθαλμού τους. Στη στοχευόμενη δόση των 3,75 mg/m² (ισοδυναμεί με 2–15 μl/kg σβ), η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της τάξεως των 26 ng/ml επιτυγχάνεται 10 έως 20 λεπτά (t_{max}) μετά τη χορήγηση. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω αυτής της οφθαλμικής οδού χορήγησης είναι 23 %. Ο έμετος εκδηλώνεται πριν από την επίτευξη της C_{max} στο πλάσμα, στα 4–6 λεπτά σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε σκύλους. Δεν παρατηρήθηκε άμεση συσχέτιση μεταξύ της συγκέντρωσης της ροπινιρόλης στο πλάσμα και της διάρκειας του εμέτου μετά από οφθαλμική χορήγηση. Ο χρόνος έως τον τελευταίο έμετο κυμάνθηκε από 30 έως 82 λεπτά μετά την οφθαλμική χορήγηση σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε σκύλους.

Κατανομή

Η ροπινιρόλη έχει ταχεία κατανομή και σχετικά υψηλό φαινόμενο όγκο κατανομής. Στους σκύλους, ο όγκος κατανομής (V_z) είναι 5,6 l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Το κλάσμα δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλό στους σκύλους (37 %).

Αποβολή

Η ροπινιρόλη αποβάλλεται κυρίως μέσω του ηπατικού μεταβολισμού. Ο χρόνος της ημίσειας ζωής αποβολής ($t_{1/2}$) είναι 4 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους. Ο βιομετασχηματισμός πραγματοποιείται μέσω απαλκυλίωσης, υδροξυλίωσης και επακόλουθης σύζευξης με γλυκουρονικό οξύ ή οξείδωσης σε καρβοξυλικό οξύ. Το 40 % περίπου της ραδιενεργής ροπινιρόλης απεκκρίνεται στα ούρα εντός 24 ωρών μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους. Η απέκκριση στα ούρα πραγματοποιείται κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών. Το ποσοστό ανάκτησης αμετάβλητης ροπινιρόλης στα ούρα είναι κάτω από 3 % εντός των πρώτων 24 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (θύλακας και περιέκτης): 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, ο περιέκτης θα πρέπει να φυλάσσεται στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται κάθε ανοιγμένος ατομικός θύλακας ή περιέκτης με οποιοδήποτε υπολειπόμενο υγρό μετά από 30 λεπτά.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικός περιέκτης μίας δόσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας που περιέχει 0,6 ml.

Κάθε πλαστικός περιέκτης συσκευάζεται σε ατομικό πολυστρωματικό θύλακα από φύλλα αλουμινίου. Ο θύλακας/οι θύλακες συσκευάζονται με τη σειρά τους σε χάρτινο κουτί μαζί με τον ίδιο αριθμό φύλλων οδηγιών χρήσης (τα οποία προορίζονται για τους ιδιοκτήτες ζώων) όπως ο αριθμός των περιεκτών μίας δόσης στην εξωτερική συσκευασία.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 και 10 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/222/001 – 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/2/17/222/002 – 2 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/003 – 4 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/004 – 5 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/005 – 6 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/006 – 8 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/007 – 10 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/008 – 3 περιέκτες μίας δόσης

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/04/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει: 30 mg ροπινιρόλης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 περιέκτης μίας δόσης 0,6 ml
2 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
3 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
4 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
5 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
6 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
8 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
10 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/222/001 – 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/2/17/222/002 – 2 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/003 – 4 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/004 – 5 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/005 – 6 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/006 – 8 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/007 – 10 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/008 – 3 περιέκτες μίας δόσης

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα θύλακα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

ροπινιρόλη 30 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 30 λεπτών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα περιέκτη μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

30 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ροπινιρόλη (ropinirole) 30 mg
(ισοδυναμεί με 34,2 mg υδροχλωρικής ροπινιρόλης)

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ελαφρώς υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόκληση εμέτου σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο στον σκύλο σας εάν:

- έχει μειωμένη συνείδηση, επιληπτικές κρίσεις ή άλλα παρόμοια νευρολογικά συμπτώματα ή δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση που θα μπορούσαν να προκαλέσουν εισρόφιση μέρους του εμέτου από τον σκύλο με αποτέλεσμα να προκύψει δυνητικά πνευμονία από εισρόφιση
- έχει καταπιεί αιχμηρά ξένα αντικείμενα, οξέα ή αλκάλια (π.χ. καθαριστικά αποχέτευσης ή λεκάνης τουαλέτας, οικιακά απορρυπαντικά, υγρά μπαταρίας), πτητικές ουσίες (π.χ. προϊόντα με πετρέλαιο, αιθέρια έλαια, αποσμητικά χώρου) ή οργανικούς διαλύτες (π.χ. αντιψυκτικό υγρό, υγρά υαλοκαθαριστήρων, προϊόντα αφαίρεσης βερνικιού νυχιών)
- έχει υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους βάρους κάτω των 1,8 kg ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών ή σε ηλικιωμένους σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει παροδική αύξηση του καρδιακού ρυθμού για έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με διαγνωσμένη καρδιακή νόσο/δυσλειτουργία. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με κλινικά συμπτώματα λόγω της κατάποσης ξένων υλικών δεν έχει διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η ροπινιρόλη μπορεί να μειώσει το επίπεδο της προλακτίνης, μιας ορμόνης που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Να χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, να ξεπλένεται αμέσως η άσχευσα περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Η ροπινιρόλη μπορεί να μειώσει το επίπεδο της προλακτίνης, μιας ορμόνης που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας παίρνει άλλα φάρμακα. Άλλα φάρμακα με αντιεμετικές ιδιότητες, όπως μετοκλοπραμίδη, χλωροπρομαζίνη, ακεπρομαζίνη, μαροπιτάντη ή αντιεμετικά, ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της ροπινιρόλης.

Υπερδοσολογία:

Η ανοχή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ελεγχθεί σε σκύλους σε δόση έως και 5 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αποτελούνται από τις ίδιες ενδείξεις που έχουν παρατηρηθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση που ο έμετος ή κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κοκκίνισμα ματιών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός ή ρίγη) έχουν παρατεταμένη διάρκεια, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Οι επιδράσεις της ροπινιρόλης μπορούν να αναστραφούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, όπως είναι η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη. Η μαροπιτάντη δεν αναστρέφει τα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ¹ Ερυθρότητα οφθαλμού ² , Οφθαλμικό έκκριμα ² , Προβολή του τρίτου βλεφάρου ² , Βλεφαρόσπασμος ² Λήθαργος ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ³ , Διάρροια ¹ Οίδημα επιπεφυκότα ¹ , Κνησμός οφθαλμού ¹ Αταξία ¹ , Έλλειψη συντονισμού ¹ , Τρόμος ¹ Ταχύπνοια ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έλκος κερατοειδούς

¹Παροδικό ήπιο

²Παροδικό ήπιο ή μέτριας βαρύτητας

³Ο παρατεταμένος έμετος (για περισσότερο από 60 λεπτά) θα πρέπει να αξιολογείται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, καθώς μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε σκύλους με παρατεταμένο έμετο και με άλλα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του δραστικού συστατικού (π.χ. ερυθρότητα οφθαλμού, αυξημένος καρδιακός ρυθμός ή τρόμος), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη για τη διαχείριση αυτών των κλινικών συμπτωμάτων.

Η μαροπιτάντη δεν αναστρέφει τα κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνιάτρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το Clevor χορηγείται με τη μορφή οφθαλμικών σταγόνων στο ένα ή και στα δύο μάτια του σκύλου σε δόση 1–8 οφθαλμικών σταγόνων, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου. Εάν ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να αποτελείται από τον ίδιο αριθμό σταγόνων με την αρχική δόση. Συνιστάται να καταγράφετε την ώρα της πρώτης χορήγησης.

Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη στην περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.

Ο παρακάτω πίνακας δοσολογίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον όγκο της δόσης σταγόνων προς χορήγηση σε αντιστοιχία με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 2 έως 4 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται και στα δύο μάτια. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 3 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στο δεξί μάτι και 1 σταγόνα στο αριστερό μάτι.

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 6 ή 8 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε 2 εναλλάξ χορηγήσεις με χρονική απόσταση 1–2 λεπτών μεταξύ τους. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 6 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στο δεξί μάτι και 2 σταγόνες στο αριστερό μάτι και, μετά από παύση 1–2 λεπτών, χορηγήστε ακόμη 1 σταγόνα σε κάθε μάτι.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός οφθαλμικών σταγόνων
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο ή υπό τη στενή επίβλεψη κτηνιάτρου.

Δείτε τις αναλυτικές οδηγίες χορήγησης στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (θύλακας και περιέκτης): 30 λεπτά.

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, ο περιέκτης θα πρέπει να φυλάσσεται στον θύλακα για να προστατεύεται από το φως.

Να απορρίπτεται κάθε ανοιγμένος ατομικός θύλακας ή περιέκτης με οποιοδήποτε υπολειπόμενο υγρό μετά από 30 λεπτά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/222/001 – 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/2/17/222/002 – 2 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/003 – 4 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/004 – 5 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/005 – 6 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/006 – 8 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/007 – 10 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/008 – 3 περιέκτες μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

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

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

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

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

Eesti
Orion Pharma UAB
Ukmergēs 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

2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

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

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

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

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

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. Άλλες πληροφορίες**Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ροπινιρόλη είναι ένας πλήρης αγωνιστής της ντοπαμίνης με υψηλή επιλεκτικότητα για την οικογένεια των υποδοχέων τύπου D₂ της ντοπαμίνης (D₂, D₃ και D₄ υποδοχείς). Προκαλεί έμεση μέσω της ενεργοποίησης των υποδοχέων τύπου D₂ στην εκλυτική ζώνη των χημειούποδοχέων, που βρίσκεται στην περιοχή της έσχατης πτέρυγας, η οποία μεταδίδει τις πληροφορίες στο κέντρο έμεσης για την πυροδότηση του εμέτου. Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου που περιλάμβανε 100 κλινικά υγιείς σκύλους οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Clevor, ο χρόνος από τη χορήγηση έως τον πρώτο έμετο ήταν 3–37 λεπτά με μέσο χρόνο 12 λεπτών και διάμεσο χρόνο 10 λεπτών. Ο χρόνος μεταξύ του πρώτου έως του τελευταίου εμέτου ήταν 0–108 λεπτά (0 εάν ο σκύλος εκδήλωνε έμετο μόνο μία φορά) με μέση διάρκεια 23 λεπτών και διάμεση διάρκεια 16 λεπτών. Εντός 30 λεπτών, εκδήλωσε έμετο το 95 % των σκύλων. Μια επιπλέον δόση χορηγήθηκε έπειτα από 20 λεπτά στο 13 % των σκύλων λόγω απουσίας αποτελεσματικότητας. Τρεις σκύλοι (3 %) δεν εκδήλωσαν καθόλου έμετο παρά τη χορήγηση της επιπλέον δόσης. Το 5 % των σκύλων στην κλινική μελέτη έλαβε αντιεμετική θεραπεία (μετοκλοπραμίδη), επειδή ο έμετός τους επέμεινε για πάνω από 60 λεπτά.

Το Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα παρέχεται σε περιέκτες μίας δόσης που περιέχουν 0,6 ml. Κάθε περιέκτης σφραγίζεται σε ατομικό πολυστρωματικό θύλακα από φύλλα αλουμινίου. Οι θύλακες συσκευάζονται με τη σειρά τους σε εξωτερικά χάρτινα κουτιά τα οποία περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ή 10 περιέκτες μίας δόσης, μαζί με τον αντίστοιχο αριθμό φύλλων οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες χορήγησης



ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Ανοίξτε τον περιέκτη περιστρέφοντας το πίσω μέρος. Προσέξτε να μην αγγίζετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Κρατήστε σταθερό το κεφάλι του σκύλου σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε τον οφθαλμό. Ακουμπήστε το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου, για να διατηρήσετε τη σωστή απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του οφθαλμού. Πιέστε τον αριθμό σταγόνων στο(α) μάτι(α), που έχει συνταγογραφηθεί.



ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΝΟΙΓΜΕΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ:

Μετά το άνοιγμα, τοποθετήστε τον περιέκτη πίσω στον θύλακα σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.



ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΔΟΣΗ:

Σε περίπτωση που ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η πρόσθετη δόση θα πρέπει να είναι ίδια με την αρχική δόση.