

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaílati fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Rópíniról (ropinirole) 30 mg
(jafngildir 34,2 mg af rópínírólhýdróklóríði)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

Mjög fölgul eða gul tær lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Framköllun uppkasta hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá hundum með bælingu í miðtaugakerfinu, flog eða aðrar verulegar taugafræðilegar truflanir sem gætu valdið ásvelgingarlungnabólgu.

Notið ekki hjá hundum með súrefnisskort, mæði eða sem skortir kokviðbrögð.

Notið ekki ef um er að ræða inntöku á hvössum utanaðkomandi hlutum, ætandi efnum (sýrum eða bösum), rokgjöörnum efnum eða lífrænum leysiefnum.

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Verkun dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum sem vega minna en 1,8 kg eða hjá hundum sem eru yngri en 4,5 mánaða eða hjá öldruðum hundum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Á grundvelli niðurstaðna úr klínisku rannsókninni er gert ráð fyrir að flestir hundar svari einum skammti dýralyfsins, hins vegar þarf lítill hluti hunda annan skammt til að framkalla uppköst. Hugsanlegt er að mjög lítill hluti hunda svari ekki meðferðinni þrátt fyrir gjöf á öðrum skammti. Ekki

er mælt með að gefa þessum hundum frekari skammta. Frekari upplýsingar er að finna í köflum 3.9 og 4.2.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf getur valdið tímabundinni aukningu á hjartsláttartíðni í allt að 2 klukkustundir eftir gjöf. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með greinda hjartasjúkdóma/truflanir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með klínísk einkenni vegna inntöku aðskotaefna.

Rópíniról er umbrotið í lifur. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með skerta lifrarstarfsemi. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi og verkun dýrallyfsins hafa ekki verið rannsökuð hjá hundum með augnsjúkdóm eða augnmeiðsli. Ef um er að ræða undirliggjandi augnsjúkdóm með klínískum einkennum, má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir rópíniróli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Gefið dýrallyfið með varúð.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið. Rópíniról kann að draga úr þéttni prólaktíns vegna hamlandi áhrifa þess á prólaktínseytingu sem dópamínörvi.

Dýrallyfið getur valdið augnertingu. Gefið dýrallyfið með varúð. Ef dýrallyfið berst í augu eða húð fyrir slyssi skal tafarlaust skola svæðið með miklu af hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Aukin hjartsláttartíðni ¹ Roði í auga ² , útferð úr auga ² , útvöxtur í þriðja augnloki ² og hvarmakrampi ² Svenhöfgi ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ³ , niðurgangur ¹ Tárubjúgur ¹ , kláði í auga ¹ Hreyfiglöp ¹ , ósamhæfðar hreyfingar ¹ , skjálfti ¹ Hröð öndun ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hornhimnusár

¹Tímabundið og vægt

²Tímabundið og vægt eða miðlungi alvarlegt

³Dýralæknir ætti að meta langvarandi uppköst (lengur en í 60 mínútur) þar sem þörf gæti verið fyrir viðeigandi meðferð.

Hjá hundum með langvarandi uppköst og önnur klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegri virkni virka efnisins (t.d. roði í auga, aukin hjartsláttartíðni eða skjálfti) má nota dópamínhemla eins og metóklópramíð eða dómperidón til að meðhöndla þessi klínísku einkenni.

Marópítant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópiníróls. Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem um ræðir. Rópiníról hamlar prólaktínseytingu með því að virkja dópamín D₂ viðtaka sem staðsettir eru í rákahjarna (striatum) og á mjólkurframleiðandi (lactotroph) frumum í heiladingli. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dópamínhemlar (eins og metóklópramíð), geðrofslyf (t.d. klórprómazín, aseprómazín) og önnur lyf með ógleðistillandi eiginleika (t.d. marópítant eða andhistamín) geta dregið úr virkni dýrallyfsins.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í auga.

Gefa skal dýrallyfið í auga í skammtinum 18 augndropar. Rúmmál eins dropa er u.þ.b. 27 µl. Hver augndropi inniheldur 810 µg af rópiníróli. Skammturinn jafngildir 2–15 µl/kg líkamsþyngdar hjá hundum. Fjöldi augndropa í hverjum líkamsþyngdarhópi samsvarar marksskammtinum, sem er 3,75 mg/m² líkamsyfirborðs (skammtabil 2,7–5,4 mg/m²). Þessir skammtar hafa verið prófaðir hjá hundum á bilinu 1,8–100 kg (0,15–2,21 m² líkamsyfirborðs).

Þegar gefa á 2 til 4 dropa, skal skipta skammtinum á milli beggja augna. Til dæmis, ef gefa á 3 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 1 dropa í vinstra augað.

Þegar gefa á 6 til 8 dropa, skal skipta skammtinum í 2 aðskilda skammta sem gefnir eru með 1–2 mínútna millibili. Til dæmis, ef gefa á 6 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 2 dropa í vinstra augað, gefið síðan 1 dropa í hvort auga eftir 1–2 mínútna hlé.

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Seinni skammturinn er með sama dropafjölda og upphafsskammturinn. Mælt er með því að skrá tíma fyrstu gjafar.

Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað ef annar skammtur skyldi vera nauðsynlegur.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp skammtinn í dropum sem gefa skal í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Líkamsþyngd (kg)	Líkamsyfirborð (m ²)	Fjöldi augndropa	Rópíníról (mcg)	Rópíníról (mg/m ² líkamsyfirborðs)	Rópíníról (mcg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Notkunarleiðbeiningar



UMBÚÐIR ROFNAR:

Opnaðu ílátið með því að snúa endann af.
Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað.



LYFJAGJÖF:

Haltu höfði hundsins stöðugu í örlítið uppréttri stöðu. Haltu ílátinu í uppréttri stöðu án þess að snerta augað. Styddu litla fingri á enni hundsins til að viðhalda fjarlægðinni milli ílátsins og augans. Kreistu ávísadann fjölda af dropum í augað (augun).



GEYMSLA Á ROFNU ÍLÁTI:

Eftir að ílátið hefur verið opnað skal setja það aftur í pokann, ef annar skammtur kynni að vera nauðsynlegur.



ENDURTEKINN SKAMMTUR:

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Viðbótarskammturinn skal vera sá sami og upphafsskammturinn.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þol fyrir dýrallyfinu var rannsakað í öryggisrannsóknum á markdýrategundum, í öllum skammtastærðum og í allt að 5-földum klínískum skammti (þ.e. allt að 124,6 µl/kg), gefið daglega í 3 daga í tveimur gjöfum með 15-20 mínútna millibili. Klínísku einkennin (svefnhöfði, hraðsláttur, skjálfti, hreyfiglöp, ósamhæfðar hreyfingar, blóðríki í auga, útferð úr auga, útvöxtur í þriðja augnloki og hvarmakrampi) voru sambærileg hvað varðar tíðni og alvarleika hjá mismunandi skammtahópum. Aukin meðal hjartsláttartíðni kom fram einni klukkustund eftir meðferð með öllum þremur skömmtunum (1X, 3X, 5X) og varð aftur eðlileg eftir 6 klukkustundir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Dýrallyfið ætti aðeins að vera gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti hans.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN04BC04

4.2 Lyfhrif

Rópíniról er dópamínörvi með mikla sértækni fyrir dópamín D₂-líku viðtakafjölskyldunni (D₂, D₃ og D₄ viðtökum). Það hvetur til uppkasta með því að virkja D₂-líka viðtaka á örvunarsvæði efnaviðtaka sem staðsettir er á ógleðisvæðinu (postrema), sem senda upplýsingarnar til uppkastastöðvarinnar til að framkalla uppköst. Í klínískum vettvangsrannsóknum hjá 100 klínískt heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með Clever var tíminn frá gjöf og fram að fyrstu uppköstum 3–37 mínútur, meðaltíminn var 12 mínútur og miðgildistíminn var 10 mínútur. Tíminn frá fyrstu til síðustu uppkasta var 0–108 mínútur (0 ef hundurinn kastaði aðeins einu sinni upp), meðal tímalengd var 23 mínútur og miðgildi tímalengdar var 16 mínútur. Innan 30 mínútna köstuðu 95% af hundunum upp. Annar skammtur var gefinn 13% af hundunum eftir 20 mínútur vegna skorts á verkun. Þrír hundar (3%) köstuðu ekki upp þrátt fyrir viðbótarskammt. 5% hundanna í klínísku rannsókninni fengu uppsölustillandi meðferð (metóklópramíð) þar sem uppköst héldu áfram í meira en 60 mínútur.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Rópíniról frásogast hratt inn í blóðrásina hjá hundum eftir gjöf sem lausn á yfirborð augans. Við markskammtinn 3,75 mg/m² (jafngildir 215 µl/kg líkamsþyngdar) næst hámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem er 26 ng/ml, 10 til 20 mínútum (t_{max}) eftir gjöf. Altækt aðgengi dýrallyfsins eftir gjöf í auga er 23%. Uppköst hefjast áður en C_{max} í plasma er náð; eftir 46 mínútur í lyfjahvarfarannsókn hjá hundum. Engin bein fylgni milli þéttni rópíníróls í plasma og tímalengdar uppkasta kom fram eftir gjöf í augu. Tíminn fram að síðustu uppköstum var á bilinu 30 til 82 mínútur frá gjöf í auga í lyfjahvarfarannsókn hjá hundum.

Dreifing

Rópíniról dreifist hratt og hefur tiltölulega mikið dreifingarrúmmál. Hjá hundum er dreifingarrúmmálið (V_z) 5,6 l/kg eftir gjöf í bláæð. Hlutfallið sem bundið er plasmapróteinum hjá hundum er lágt (37%).

Brotthvarf

Rópíniról útskilst að mestu leyfi með umbrotum í lifur. Helmingunartími brotthvarfs (t_½) er 4 klst. eftir gjöf í bláæð hjá hundum. Umbrot fara fram með afalkýln, hýdroxýleringu og síðari tengingu við glúkúrónsýru eða oxun í karboxýlsýru. Um það bil 40% af geislavirku rópíníróli skilst út með þvagi innan 24 klst. eftir gjöf í bláæð hjá hundum. Útskilnaður í þvagi kemur aðallega fram sem umbrotsefni. Hlutinn sem skilst út sem óbreytt rópíniról í þvagi er minni en 3% á fyrstu 24 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (poki og ílát): 30 mínútur.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.

Eftir að pokinn hefur verið opnaður skal geyma ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.

Fargið öllum opnum einstökum pokum eða ílátum með afgangsvökva eftir 30 mínútur.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einskammta ílát úr lágbéttni pólýetýlenplasti sem inniheldur 0,6 ml.

Hverju plastiláti er pakkað í sérstakan lagskiptan álpoka. Pokanum/pokunum er síðan pakkað í pappaðskju með sama fjölda fylgiseðla (ætlað fyrir dýraeigendur) og fjöldi stakskammtailáta í ytri umbúðunum.

Pakkningastærðir: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 og 10 stakskammtailát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/222/001 – 1 stakskammtailát

EU/2/17/222/002 – 2 stakskammtailát

EU/2/17/222/003 – 4 stakskammtailát

EU/2/17/222/004 – 5 stakskammtailát

EU/2/17/222/005 – 6 stakskammtailát

EU/2/17/222/006 – 8 stakskammtailát

EU/2/17/222/007 – 10 stakskammtailát

EU/2/17/222/008 – 3 stakskammtailát

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/04/2018

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur: 30 mg af rópíníróli

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar



5. ÁBENDINGAR

6. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 mínútna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ílátið í pokaum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði á poka****1. HEITI DÝRALYFS**

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

30 mg/ml rópíníról

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í auga

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 mínútna.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir stakskammtaílát

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

30 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailát fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Rópíniról (ropinirole) 30 mg
(jafngildir 34,2 mg af rópínirólhýdróklóríði)

Dýrallyfið er mjög fölgul eða gul, tær lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar



4. Ábendingar fyrir notkun

Framköllun uppkasta hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki skal gefa hundinum lyfið ef hann:

- er með skerta meðvitund, flog eða önnur sambærileg taugafræðileg einkenni eða á erfitt með öndun eða kyngingu, sem getur valdið því að hundurinn andar að sér hluta af uppköstunum sem getur hugsanlega valdið ásvelgingarlungnabólgu
- hefur innbyrt hvassa aðskotahluti, sýrur eða basa (t.d. holræsis- eða salernishreinsiefni, hreinsiefni til heimilisnota, rafhlöðuvökva), rokgjörn efni (t.d. jarðolíuafurðir, ilmkjarnaolíur, lyktarúða) eða lífræn leysiefni (t.d. frostlög, rúðuvökva, naglalakkshreinsi)
- er með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Verkun dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum sem vega minna en 1,8 kg eða hjá hundum sem eru yngri en 4,5 mánaða eða hjá öldruðum hundum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þetta dýrallyf getur valdið tímabundinni aukningu á hjartsláttartíðni í allt að 2 klukkustundir eftir gjöf. Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með greinda hjartasjúkdóma/truflanir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með klínísk einkenni vegna inntöku aðskotaefna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir rópíníróli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Gefið dýrallyfið með varúð.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið. Rópíníról kann að draga úr þéttni prólaktíns vegna hamlandi áhrifa þess á prólaktínseytingu sem dópamínörvi.

Dýrallyfið getur valdið augnertingu. Gefið dýrallyfið með varúð. Ef dýrallyfið berst í augu eða húð fyrir slysn skal tafarlaust skola svæðið með miklu af hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá markteguninni. Rópíníról gæti dregið úr magni prólaktíns, hormóns sem örvar mjólkurframleiðslu hjá kvendýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar önnur lyf.

Önnur lyf sem hafa ógleðistillandi eiginleika eins og metóklópramíð, klórprómazín, aseprómazín, marópítant eða andhistamín geta dregið úr virkni rópíníróls.

Ofskömmtnun:

Þol fyrir dýrallyfinu hefur verið prófað hjá hundum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti. Einkenni ofskömmtnunar eru sömu einkenni og koma fram sem aukaverkanir.

Ef uppköst eða einhverjar aukaverkanir (t.d. roði í auga, aukinn hjartsláttur eða skjálfti) verða langvarandi, skaltu hafa samband við dýralækninn. Hægt er að snúa áhrifum rópíníróls með sértækum mótefnum eins og metóklópramíði eða dómperidóni. Maropítant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópíníróls.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Aukin hjartsláttartíðni ¹ Roði í auga ² , útferð úr auga ² , útvöxtur í þriðja augnloki ² og hvarmakrampi ² Svefnhöfgi ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ³ , niðurgangur ¹ Tárubjúgur ¹ , kláði í auga ¹ Hreyfiglöp ¹ , ósamhæfðar hreyfingar ¹ , skjálfti ¹ Hröð öndun ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hornhimnusár

¹Tímabundið og vægt

²Tímabundið og vægt eða miðlungi alvarlegt

³Dýralæknir ætti að meta langvarandi uppköst (lengur en í 60 mínútur) þar sem þörf gæti verið fyrir viðeigandi meðferð.

Hjá hundum með langvarandi uppköst og önnur klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegri virkni virka efnisins (t.d. roði í auga, aukin hjartsláttartíðni eða skjálfti) má nota dópamínhemla eins og metóklópramíð eða dómperidón til að meðhöndla þessi klínísku einkenni.

Maropitant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópiníróls.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Clevor er gefið sem augndropar í annað eða bæði augu hundsins í skammtinum 18 augndropar, allt eftir líkamsþyngd hundsins. Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Seinni skammturinn er með sama dropafjölda og upphafsskammturinn. Mælt er með því að skrá tíma fyrstu gjafar.

Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað ef annar skammtur skyldi vera nauðsynlegur.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál í dropum sem gefa skal í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Þegar gefa á 2 til 4 dropa, skal skipta skammtinum á milli beggja augna. Til dæmis, ef gefa á 3 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 1 dropa í vinstra augað.

Þegar gefa á 6 til 8 dropa, skal skipta skammtinum í 2 aðskilda skammta sem gefnir eru með 1-2 mínútna millibili. Til dæmis, ef gefa á 6 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 2 dropa í vinstra augað, gefið síðan 1 dropa í hvort auga eftir 1-2 mínútna hlé.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi augndropa
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. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið ætti aðeins að vera gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti hans.

Ítarlegar leiðbeiningar um gjöf er að finna í lok fylgiseðilsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins. Geymið ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (poki og ílát): 30 mínútur.
Eftir að pokinn hefur verið rofinn skal geyma ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.
Fargið öllum opnum einstökum pokum eða ílátum með afgangsvökva eftir 30 mínútur.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:
Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Nederland

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

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

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

Österreich

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

Eesti

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

Polska

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

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335

Portugal

Belpar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1

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
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva

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

Hrvatska

Ísland

Malta

Tel: +358 10 4261

Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Lyfhrif

Rópíniról er dópamínörvi með mikla sértækni fyrir dópamín D₂-líku viðtakafjölskylduna (D₂, D₃ og D₄ viðtökum). Það hvetur til uppkasta með því að virkja D₂-líka viðtaka á örvunarsvæði efnaviðtaka sem staðsettir er á ógleðisvæðinu (postrema), sem senda upplýsingarnar til uppkastastöðvarinnar til að framkalla uppköst. Í klínískum vettvangsrannsóknum hjá 100 klínískt heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með Clevor var tíminn frá gjöf og fram að fyrstu uppköstum 3–37 mínútur, meðaltíminn var 12 mínútur og miðgildistíminn var 10 mínútur. Tíminn frá fyrstu til síðustu uppkasta var 0–108 mínútur (0 ef hundurinn kastaði aðeins einu sinni upp), meðal tímalengd var 23 mínútur og miðgildi tímalengdar var 16 mínútur. Innan 30 mínútna köstuðu 95% af hundunum upp. Annar skammtur var gefinn 13% af hundunum eftir 20 mínútur vegna skorts á verkun. Þrír hundar (3%) köstuðu ekki upp þrátt fyrir viðbótarskammt. 5% hundanna í klínísku rannsókninni fengu uppsölustillandi meðferð (metóklópramíð) þar sem uppköst héldu áfram í meira en 60 mínútur.

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn kemur í stakskammtailátum með 0,6 ml. Hvert ílát er innsiglað í sérstökum lagskiptum álpoka. Pokunum er síðan pakkað í pappaöskjur sem innihalda 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 eða 10 stakskammtailát ásamt samsvarandi fjölda fylgiseðla.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Leiðbeiningar um gjöf



UMBÚÐIR ROFNAR:

Opnaðu ílátið með því að snúa endann af. Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað.



LYFJAGJÖF:

Haltu höfði hundsins stöðugu í örlítið uppréttri stöðu. Haltu ílátinu í uppréttri stöðu án þess að snerta augað. Styddu litla fingri á enni hundsins til að viðhalda fjarlægðinni milli ílátsins og augans. Kreistu ávísaðan fjölda af dropum í augað (augun).



GEYMSLA Á ROFNU ÍLÁTI:

Eftir að ílátið hefur verið opnað skal setja það aftur í pokann, ef annar skammtur kynni að vera nauðsynlegur.



ENDURTEKINN SKAMMTUR:

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Viðbótarskammturinn skal vera sá sami og upphafsskammturinn.