

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

ropinirol (ropinirole) 30 mg
(kar ustreza 34,2 mg ropinirolijevega klorida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
citronska kislina monohidrat
natrijev citrat
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

Zelo rahlo rumenkasta do rumena, bistra raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Sprožanje bruhanja pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z depresijo osrednjega živčevja, konvulzivnimi napadi ali drugimi izrazitimi nevrološkimi motnjami, ki bi lahko povzročile aspiracijsko pljučnico.

Ne uporabite pri psih, ki so hipoksični, dispnoični ali nimajo faringealnih refleksov.

Ne uporabite v primerih zaužitja ostrih tujkov, korozivnih sredstev (kislin ali lugov), hlapnih snovi ali organskih topil.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri psih, lažjih od 1,8 kg, mlajših od 4,5 meseca, ali pri ostarelih psih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj se pričakuje, da se bo večina psov odzvala na enkratni odmerek zdravila; vendar bo pri majhnem deležu psov za sprožitev bruhanja potreben še drugi odmerek. Zelo majhen delež psov se na zdravljenje ne odzove niti po uporabi drugega odmerka. Tem psom ni priporočljivo dajati nadaljnjih odmerkov. Za dodatne informacije glejte tudi poglavji 3.9 in 4.2.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

To zdravilo lahko povzroči prehodno pospešitev srčnega utripa, do 2 uri po dajanju. Varnost zdravila pri psih z diagnosticirano boleznijo/disfunkcijo srca ni bila raziskana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila pri psih s kliničnimi znaki zaradi zaužitja tujkov ni bila raziskana.

Ropinirol se presnavlja v jetrih. Varnost zdravila pri psih z okvaro jeter ni bila raziskana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost in učinkovitost zdravila pri psih z boleznijo ali poškodbo oči ni bila raziskana. V primeru že obstoječe bolezni oči s kliničnimi znaki zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na ropinirol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali doječe matere. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, saj ima kot agonist dopamina zaviralni učinek na izločanje prolaktina.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo prizadeti predel takoj izperite z obilo sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Pospešen srčni utrip ¹ Rdečina oči ² , izcedek iz oči ² , protruzija tretje veke ² , blefarospazem ² Letargija ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje ³ , driska ¹ Edem veznic ¹ , srbenje oči ¹ Ataksija ¹ , nekoordinirano gibanje, ¹ tremor ¹ Tahipneja ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Razjeda roženice

¹Prehodno, blago

²Prehodno, blago ali zmerno

³Dolgotrajno bruhanje (več kot 60 minut) mora oceniti odgovorni veterinar, saj bo morda potrebno ustrezno zdravljenje.

Pri psih z dolgotrajnim bruhanjem (več kot 60 minut) in drugimi kliničnimi znaki, povezanimi s farmakološkim delovanjem učinkovine (npr. rdečina oči, pospešen srčni utrip ali tremor), se lahko za obvladovanje teh kliničnih znakov uporabljajo antagonisti dopamina, kot sta metoklopramid ali domperidon.

Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ropinirol zavira izločanje prolaktina z aktiviranjem receptorjev dopamina D2, ki so v striatumu in na laktotropnih celicah hipofize. Uporaba tega zdravila v obdobju brejosti in laktacije zato ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antagonisti dopamina (npr. metoklopramid), nevroleptiki (npr. klorpromazin, acepromazin) in druga zdravila z antiemetičnimi lastnostmi (npr. maropitant ali antihistaminiki) lahko zmanjšajo učinkovitost tega zdravila.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Okularna uporaba.

Zdravilo je treba dati v oko, v odmerku 1–8 kapljic. Volumen ene kapljice je približno 27 µl. Vsaka kapljica za oko vsebuje 810 µg ropinirola. Pri psih odmerek ustreza 2–15 µl/kg telesne mase (t.m.). Število kapljic na oko v vsaki skupini telesne mase natančno ustreza ciljnemu odmerku 3,75 mg/m²

telesne površine (razpon odmerka 2,7–5,4 mg/m²). Te odmerke so testirali pri psih, ki so tehtali med 1,8 in 100 kg (telesna površina 0,15–2,21 m²).

Če je potrebna količina zdravila od 2 do 4 kapljice, je treba odmerek razdeliti med obe očesi. Primer pri dajanju 3 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 1 kapljico v levo oko.

Kadar je potrebna količina zdravila 6 ali 8 kapljic, je treba odmerek razdeliti na dve odmerjanji s premorom 1–2 minuti. Primer pri dajanju 6 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 2 kapljici v levo oko ter po 1–2 minutah premora še po 1 kapljico v vsako oko.

Če pes ne bruha v 15 minutah po dajanju začetnega odmerka, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še drugi odmerek. Drugi odmerek vsebuje enako število kapljic kot začetni odmerek. Priporočljivo je, da zapišete uro dajanja prvega odmerka.

Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotikate konice kapalke; to je pomembno, če bo potreben še drugi odmerek.

V spodnji preglednici za odmerjanje so navedeni odmerki v kapljicah, ki jih je treba uporabiti glede na telesno maso psa.

Telesna masa (kg)	Telesna površina (m ²)	Število kapljic za oko	Ropinirol (mcg)	Ropinirol (mg/m ² telesne površine)	Ropinirol (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

Navodilo za uporabo



ODPRTJE VSEBNIKA:

Vsebnik odprete tako, da odlomite repasti del. Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke.



DAJANJE ZDRAVILA:

Držite glavo psa pri miru in v nekoliko pokončnem položaju. Držite vsebnik v pokončnem položaju, ne da bi se dotaknili očesa. Držite mezinec na čelu psa, da ohranite razdaljo med vsebnikom in očesom. Iztisnite predpisano število kapljic v eno ali obe očesi.



SHRANITEV ODPRTEGA VSEBNIKA:

Po odprtju dajte vsebnik nazaj v možnjček, če bo potreben še en odmerek.



PONOVITEV ODMERJANJA:

Če pes ne bruha v 15 minutah po začetnem odmerku, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še en odmerek. Dodatni odmerek mora biti enak začetnemu.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Toleranca tega zdravila je bila raziskana v študiji o varnosti pri ciljni živalski vrsti s 3-dnevnim vsakodnevnim dajanjem odmerkov v velikosti do 5-kratnega kliničnega odmerka (tj. do 124,6 $\mu\text{l/kg}$) v dveh ločenih odmerjanjih s 15–20 minutnimi premori. Klinični znaki (letargija, tahikardija, tremor, ataksija, nekoordinirano gibanje, hiperemija očesa, izcedek iz očesa, protruzija tretje veke in blefarospazem) so bili glede na pogostnost in resnost primerljivi med različnimi skupinami odmerkov. Eno uro po zdravljenju so pri vseh treh odmerkih (1X, 3X, 5X) opazili pospešen povprečni srčni utrip, ki se je po 6 urah vrnil na normalne ravni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje samo veterinar. oziroma se sme dajati samo pod njegovim natančnim nadzorom.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN04BC04

4.2 Farmakodinamika

Ropinirol je polni dopaminski agonist z visoko selektivnostjo za receptorsko družino dopamina D_2 (receptorji D_2 , D_3 in D_4). Bruhanje sproža z aktiviranjem receptorjev, podobnih D_2 , v kemoreceptorski sprožilni coni v območju area postrema, ki prenaša informacije v center za bruhanje, da sproži bruhanje. V kliničnem preskušanju na terenu, v katerem so zdravilo Clevor dajali 100 klinično zdravim psom, je bil čas od dajanja zdravila do prvega bruhanja 3–37 minut, s povprečnim časom 12 minut in medianim časom 10 minut. Čas med prvim in zadnjim bruhanjem je bil 0–108 minut (0, če je pes bruhal samo enkrat), s povprečnim trajanjem 23 minut in medianim trajanjem 16 minut. 95 % psov je začelo bruhati v 30 minutah. Zaradi pomanjkanja učinkovitosti je 13 % psov po 20 minutah dobilo dodaten odmerek. Trije psi (3 %) sploh niso bruhal, kljub dodatnemu odmerku. 5 % psov v klinični študiji je dobilo antiemetično zdravilo (metoklopramid), ker je bruhanje trajalo več kot 60 minut.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Pri psih se ropinirol po dajanju raztopine na očesno površino hitro absorbira v sistemski krvni obtok. Pri ciljnem odmerku 3,75 mg/m^2 (ki ustreza 2–15 $\mu\text{l/kg}$ telesne mase) je najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) 26 ng/ml dosežena v 10 do 20 minutah (t_{max}) po dajanju. Sistemska biološka uporabnost zdravila je pri tej očesni poti uporabe 23 %. Bruhanje se začne, preden je dosežena koncentracija C_{max} v plazmi; v študiji farmakokinetike pri psih se je začelo po 4–6 minutah. Po dajanju v oko niso opazili neposredne korelacije med koncentracijo ropinirola v plazmi in trajanjem bruhanja. V študiji farmakokinetike pri psih se je čas do zadnjega bruhanja gibal med 30 in 82 minutami po dajanju v oko.

Porazdelitev

Ropinirol se hitro porazdeli in ima razmeroma velik navidezni volumen porazdelitve. Pri psih je volumen porazdelitve (V_z) po intravenskem dajanju 5,6 l/kg. Frakcija, vezana na plazemske beljakovine, je pri psih majhna (37 %).

Izločanje

Ropinirol se v glavnem izloča s presnovo v jetrih. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) pri psih je po intravenskem dajanju 4 ure. Biotransformacija poteka z dealkilacijo, hidroksilacijo in nadaljnjo konjugacijo z glukuronsko kislino ali oksidacijo v karboksilno kislino. Po intravenskem dajanju psom se približno 40 % radioaktivnega ropinirola izloči z urinom v 24 urah. Učinkovina se izloča z urinom predvsem v obliki presnovkov. Delež nespremenjenega ropinirola, izmerjen v prvih 24 urah v urinu, je manjši od 3 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (mošnjička in vsebnika): 30 minut.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik shranjujte v mošnjičku, da se zaščiti pred svetlobo.

Po odprtju mošnjička je treba vsebnik hraniti v njem, da se zaščiti pred svetlobo.

Vsak odprt posamezni mošnjiček ali vsebnik s preostalo tekočino je treba po 30 minutah zavreči.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastični enoodmerni vsebnik iz polietilena nizke gostote, ki vsebuje 0,6 ml raztopine.

Vsak plastični vsebnik je pakiran v posamezen mošnjiček iz laminirane aluminijaste folije. En ali več mošnjičkov je nato pakiranih v kartonasto škatlo, skupaj s številom navodil za uporabo (namenjenih lastnikom živali), ki ustreza številu enoodmernih vsebnikov v zunanji embalaži.

Velikosti pakiranj: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 in 10 enoodmernih vsebnikov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/222/001 – 1 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/002 – 2 enoodmerna vsebnika
EU/2/17/222/003 – 4 enoodmerni vsebniki
EU/2/17/222/004 – 5 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/005 – 6 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/006 – 8 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/007 – 10 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/008 – 3 enoodmerni vsebniki

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/04/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje: 30 mg ropinirola

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 0,6 ml enoodmerni vsebnik
2 x 0,6 ml enoodmerna vsebnika
3 x 0,6 ml enoodmerni vsebniki
4 x 0,6 ml enoodmerni vsebniki
5 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
6 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
8 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
10 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Okularna uporaba

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mesec/leto}.

Odrto zdravilo uporabite v 30 minutah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte v mošnjičku, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/222/001 – 1 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/002 – 2 enoodmerna vsebnika
EU/2/17/222/003 – 4 enoodmerni vsebniki
EU/2/17/222/004 – 5 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/005 – 6 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/006 – 8 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/007 – 10 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/008 – 3 enoodmerni vsebniki

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Mošnjiček

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

30 mg/ml ropinirol

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



4. POTI UPORABE

Okularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 30 minutah.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik shranjujte v mošnjičku, da se zaščiti pred svetlobo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Enoodmerni vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor



2. KOLIČINA UČINKOVIN

30 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

ropinirol (ropinirole) 30 mg
(ustreza 34,2 mg ropinirolijevega klorida)

To zdravilo je zelo rahlo rumenkasta do rumena, bistra raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi



4. Indikacije

Sprožanje bruhanja pri psih.

5. Kontraindikacije

Pes ne sme dobiti tega zdravila, če:

- ima zmanjšano stopnjo zavesti, krče ali druge podobne nevrološke simptome ali težave z dihanjem ali požiranjem, ki bi lahko povzročile, da bi vdihnil del izhljuvka, kar bi lahko povzročilo aspiracijsko pljučnico
- je zaužil ostre tujke, kisline ali luge (npr. čistilo za odtok ali straniščne školjke, gospodinjske detergente, baterijske tekočine), hlapne snovi (npr. naftne derivate, eterična olja, osvežilce zraka) ali organska topila (npr. sredstvo proti zamrznitvi, čistilo za vetrobransko steklo, odstranjevalec laka za nohte)
- je preobčutljiv na ropinirol ali katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri psih, lažjih od 1,8 kg, mlajših od 4,5 meseca, ali pri ostarelih psih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

To zdravilo lahko povzroči prehodno pospešitev srčnega utripa, do 2 uri po dajanju. Varnost zdravila pri psih z diagnosticirano boleznijo/disfunkcijo srca ni bila raziskana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila pri psih s kliničnimi znaki zaradi zaužitja tujkov ni bila raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na ropinirol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost.

Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice ali doječe matere. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, saj ima kot agonist dopamina zaviralni učinek na izločanje prolaktina.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo prizadeti predel takoj izperite z obilo sveže vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, hormona, ki spodbuja proizvodnjo mleka pri samicah v obdobju brejosti in laktacije. Uporaba tega zdravila v obdobju brejosti in laktacije zato ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Obvestite svojega veterinarja, če vaš pes dobiva druga zdravila.

Druga zdravila, ki imajo antiemetične lastnosti, kot so metoklopramid, klorpromazin, acepromazin, maropitant ali antihistaminiki, lahko zmanjšajo učinkovitost ropinirola.

Preveliko odmerjanje:

Toleranca tega zdravila je bilo raziskana pri psih, pri odmerkih do 5-krat večjih od priporočenega odmerka. Simptomi prevelikega odmerjanja zajemajo enake znake kot neželeni dogodki.

Če bruhanje ali nekateri neželeni učinki (npr. pordelost oči, pospešen srčni utrip ali drgetanje) trajajo dlje časa, se posvetujte z veterinarjem. Učinki ropinirola se lahko izničijo z uporabo specifičnih protistrupov, kot sta metoklopramid ali domperidon. Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Pospešen srčni utrip ¹ Rdečina oči ² , izcedek iz oči ² , protruzija tretje veke ² , blefarospazem ² Letargija ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje ³ , driska ¹ Edem (otekanje) veznic ¹ , srbenje oči ¹ Ataksija ¹ , nekoordinirano gibanje, ¹ tremor ¹ Tahipneja ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Razjeda roženice

¹Prehodno, blago

²Prehodno, blago ali zmerno

³Dolgotrajno bruhanje (več kot 60 minut) mora oceniti odgovorni veterinar, saj bo morda potrebno ustrezno zdravljenje.

Pri psih z dolgotrajnim bruhanjem (več kot 60 minut) in drugimi kliničnimi znaki, povezanimi s farmakološkim delovanjem učinkovine (npr. rdečina oči, pospešen srčni utrip ali tremor), se lahko za obvladovanje teh kliničnih znakov uporabljajo antagonisti dopamina, kot sta metoklopramid ali domperidon.

Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo Clevor se daje kot kapljice za oko v eno ali obe očesi psa, v odmerku 1–8 kapljic, odvisno od telesne mase psa. Če pes ne bruha v 15 minutah po dajanju začetnega odmerka, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še drugi odmerek. Drugi odmerek vsebuje enako število kapljic kot začetni odmerek. Priporočljivo je, da zapišete uro dajanja prvega odmerka.

Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotikate konice kapalke; to je pomembno, če bo potreben še drugi odmerek.

V spodnji preglednici za odmerjanje so navedeni odmerki v kapljicah, ki jih je treba uporabiti glede na telesno maso psa.

Če je potrebna količina zdravila od 2 do 4 kapljice, je treba odmerek razdeliti med obe očesi. Primer pri dajanju 3 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 1 kapljico v levo oko.

Kadar je potrebna količina zdravila 6 ali 8 kapljic, je treba odmerek razdeliti na dve odmerjanji s premorom 1–2 minuti. Primer pri dajanju 6 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 2 kapljici v levo oko ter po 1–2 minutah premora še po 1 kapljico v vsako oko.

Telesna masa psa (kg)	Število kapljic
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo lahko daje samo veterinar, oziroma se sme dajati samo pod njegovim natančnim nadzorom.

Glejte podrobna navodila za dajanje zdravila na koncu tega navodila za uporabo.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vsebnik shranjujte v mošnjičku, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini ali kartonasti škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (mošnjička in vsebnika): 30 minut. Po odprtju mošnjička je treba vsebnik hraniti v njem, da se zaščiti pred svetlobo. Vsak odprt posamezni mošnjiček ali vsebnik s preostalo tekočino je treba po 30 minutah zavreči.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/222/001 – 1 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/002 – 2 enoodmerna vsebnika
EU/2/17/222/003 – 4 enoodmerni vsebniki
EU/2/17/222/004 – 5 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/005 – 6 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/006 – 8 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/007 – 10 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/008 – 3 enoodmerni vsebniki

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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
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

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, Edificio 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

Tel: +39 02 829 506 04

Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Ελλάνκο 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
Ukmergēs 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
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Hrvatska

Ísland

Malta

Tel: +358 10 4261

17. Druge informacije

Farmakodinamika

Ropinirol je polni dopaminski agonist z visoko selektivnostjo za receptorsko družino dopamina D₂ (receptorji D₂, D₃ in D₄). Bruhanje sproža z aktiviranjem receptorjev, podobnih D₂, v kemoreceptorski sprožilni coni v območju area postrema, ki prenaša informacije v center za bruhanje, da sproži bruhanje. V kliničnem preskušanju na terenu, v katerem so zdravilo Clevor dajali 100 klinično zdravim psom, je bil čas od dajanja zdravila do prvega bruhanja 3–37 minut, s povprečnim časom 12 minut in medianim časom 10 minut. Čas med prvim in zadnjim bruhanjem je bil 0–108 minut (0, če je pes bruhal samo enkrat), s povprečnim trajanjem 23 minut in medianim trajanjem 16 minut. 95 % psov je začelo bruhati v 30 minutah. Zaradi pomanjkanja učinkovitosti je 13 % psov po 20 minutah dobilo dodaten odmerek. Trije psi (3 %) sploh niso bruhal, kljub dodatnemu odmerku. 5 % psov v klinični študiji je dobilo antiemetično zdravilo (metoklopramid), ker je bruhanje trajalo več kot 60 minut.

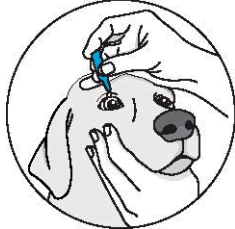
Zdravilo Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina, je na voljo v enoodmernih vsebnikih, ki vsebujejo 0,6 ml. Vsak vsebnik je zaprt v posamezen mošnjiček iz laminirane aluminijaste folije. Mošnjički so nato pakirani v kartonaste škatle, ki vsebujejo po 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ali 10 enoodmernih vsebnikov, skupaj z ustreznim številom navodil za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Navodila za dajanje

**ODPRTJE VSEBNIKA:**

Vsebnik odprete tako, da odlomite repasti del. Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke.

**DAJANJE ZDRAVILA:**

Držite glavo psa pri miru in v nekoliko pokončnem položaju. Držite vsebnik v pokončnem položaju, ne da bi se dotaknili očesa. Držite mezinec na čelu psa, da ohranite razdaljo med vsebnikom in očesom. Iztisnite predpisano število kapljic v eno ali obe očesi.

**SHRANITEV ODPRTEGA VSEBNIKA:**

Po odprtju dajte vsebnik nazaj v mošnjiček, če bo potreben še en odmerek.

**PONOVITEV ODMERJANJA:**

Če pes ne bruha v 15 minutah po začetnem odmerku, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še en odmerek. Dodatni odmerek mora biti enak začetnemu.