

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(jednako količini od 34,2 mg ropinirol hidroklorida)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Monohidrat limunske kiseline
Natrijev citrat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid (radi prilagođavanja pH)
Klorovodična kiselina (radi prilagođavanja pH)
Voda za injekcije

Vrlo blijedožuta do žuta bistra otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Izazivanje povraćanja u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa s depresijom središnjeg živčanog sustava, epileptičkim napadima ili drugim znatnim neurološkim nedostacima koji mogu dovesti do aspiracijske pneumonije.

Ne primjenjivati u pasa koji su hipoksični, dispneični ili im nedostaju refleksi ždrijela.

Ne primjenjivati u slučaju gutanja oštih stranih tijela, korozivnih agensa (kiselina ili lužina), hlapivih tvari ili organskih otapala.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa čija je masa manja od 1,8 kg, u pasa koji su mladi od 4,5 mjeseci te niti u starijih pasa. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Na temelju rezultata kliničkih ispitivanja od većine pasa očekuje se odgovor na jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda, ali za poticanje povraćanja u manjeg broja pasa bit će potrebna druga doza. Vrlo mali broj pasa možda neće odgovoriti na liječenje unatoč primjeni druge doze.

Primjena dodatnih doza na te pse nije preporučljiva. Dodatne informacije potražite u odjeljcima 3.9 i 4.2.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati prolazno ubrzavanje pulsa do 2 sata nakon primjene. Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitivana u pasa s dijagnosticiranom srčanom bolešću/disfunkcijom. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s kliničkim znakovima gutanja stranih tijela nije ispitana.

Ropinirol metabolizira jetra. Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitivana u pasa s oštećenjem jetre. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s bolešću ili ozljedom očiju nisu ispitane. U slučaju već postojeće bolesti očiju s kliničkim znakovima, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na ropinirol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno.

Trudnice i dojilje ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina zbog svojeg inhibicijskog učinka na izlučivanje prolaktina, kao agonist dopamina.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadraživanje oka. Oprezno primjenjujete ovaj veterinarsko medicinski proizvod. Ako slučajno dođe u kontakt s očima ili kožom, zahvaćeno područje odmah isperite velikom količinom svježe vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć pa liječniku pokažite uputu ili naljepnicu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povećan broj otkucaja srca ¹ crvenilo oka ² , iscjedak iz oka ² , ispadanje trećeg očnog kapka ² , blefarospazam ² letargija ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje ³ , proljev ¹ oticanje konjunktive ¹ , svrbež očiju ¹

	ataksija ¹ , nekoordinirani pokreti ¹ , drhtanje ¹ tahipneja ¹
Manje često (1 to 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	čir na rožnici

¹prolazno blago

²prolazno blago do umjereno

³produljeno povraćanje (više od 60 minuta) koje mora pregledati odgovorni veterinar jer se možda mora odgovarajuće liječiti.

U pasa s produljenim povraćanjem i drugim kliničkim znacima povezanim s farmakološkim djelovanjem ove djelatne tvari (npr. crvenilo oka, povećan broj otkucaja srca, drhtavica) za kontrolu tih kliničkih znakova mogu se koristiti antagonisti dopamina kao što su metoklopramid ili domperidon.

Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnim vrstama životinja. Ropinirol inhibira izlučivanje prolaktina aktiviranjem dopaminskih D2 receptora koji se nalaze u striatumu i laktotropnim stanicama hipofize. Zato se primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Antagonisti dopamina (kao što je metoklopramid), neuroleptici (na primjer, klorpromazin, acepromazin) i ostali medicinski proizvodi s antiemetičkim svojstvima (na primjer, maropitant ili antihistaminici) mogu smanjiti djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za okularnu primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje u dozi 1–8 kapi za oči. Volumen jedne kapi iznosi približno 27 µl. Svaka kapljica za oko sadrži 810 µg ropinirola. Doza je jednaka 2–15 µl/kg tjelesne mase (t.m.) u pasa. Broj kapi za oči, u svakoj grupi tjelesne težine, najbliže moguće odgovara ciljnoj dozi od 3,75 mg/m² površine tijela (raspona doza od 2,7–5,4 mg/m²). Te su doze ispitane na psima težine od 1,8 do 100 kg (0,15 do 2,21 m² područja površine tijela).

Kada je potrebna količina od 2 do 4 kapi, dozu treba podijeliti na oba oka. Da biste, na primjer, primijenili 3 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, a 1 kap u lijevo.

Kada je potrebno primijeniti 6 ili 8 kapi, dozu treba podijeliti na 2 odvojene primjene u razmaku 1–2 minute. Da biste, na primjer, primijenili 6 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, 2 kapi u lijevo oko, a zatim nakon 1–2 min ukapajte još 1 kap u svako oko.

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon primjene početne doze, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Druga doza ima isti broj kapi kao i početna. Preporučuje se zabilježiti vrijeme prve primjene.

Budite pažljivi da nakon otvaranja spremnika ne biste dodirnuli vrh kapaljke za slučaj da bude potrebna i druga doza.

U sljedećoj tablici za doziranje navedena je doza u kapima koju treba primijeniti za odgovarajuću tjelesnu masu psa.

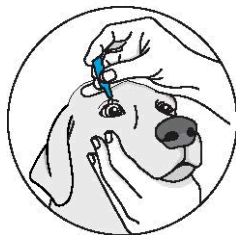
Tjelesna težina (kg)	Površina tijela (m ²)	Broj kapi za oči	Ropinirol (μg)	Ropinirol (mg/m ² površina tijela)	Ropinirol (μg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Upute za upotrebu



OTVARANJE SPREMNIKA:

Otvorite spremnik tako da odvrnete vrh. Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika.



PRIMJENA:

Glavu psa držite mirno u blago uspravnom položaju. Spremnik držite uspravno i nemojte dodirivati oko. Mali prst položite na čelo psa da biste održavali udaljenost između spremnika i oka. Propisani broj kapi ukapajte u oko.



POHRANA OTVORENOG SPREMNIKA:

Spremnik nakon otvaranja vratite u vrećicu ako vam zatreba druga doza.



PONOVLJENA DOZA:

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon početne primjene, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Dodatna doza treba biti jednaka početnoj dozi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tolerancija ovog veterinarskog medicinskog proizvoda ispitana je ispitivanjem sigurnosti na ciljnim životinjama za sve razine doza, do 5 puta većima od kliničke (tj., do 124,6 μl/kg), koje su davane svakodnevno dva puta s razmakom od 15 – 20 minuta, 3 dana zaredom. Klinički znakovi (letargija, tahikardija, drhtanje, ataksija, nekoordinirani pokreti, hiperemija oka, iscjedak iz oka, ispadanje trećeg očnog kapka i blepharospazam) po učestalosti i ozbiljnosti bili su usporedivi između grupa koje su primale različite doze. Uz sve je tri doze (1x, 3x, 5x) uočen ubrzani prosječni puls, sat vremena nakon davanja terapije, koji se nakon 6 sati vraćao na normalne razine.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencija

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QN04BC04

4.2 Farmakodinamika

Ropinirol je puni agonist dopamina s visokom selektivnošću za obitelj receptora nalik dopaminskim D₂ receptorima (receptori D₂, D₃ i D₄). Izaziva povraćanje aktiviranjem receptora nalik receptoru D₂ u zoni podraživanja kemoreceptora, smještenih u području area postrema, koji prenose informacije centru za povraćanje radi izazivanja povraćanja. U terenskom kliničkom ispitivanju koje je obuhvaćalo 100 klinički zdravih pasa liječenih Cleverom, vrijeme od primjene do prvog povraćanja bilo je 3–37 minuta, uz prosječno vrijeme od 12 minuta te srednje vrijeme od 10 minuta. Vrijeme između prvog i zadnjeg povraćanja bilo je 0 – 108 minuta (0 ako je pas povraćao samo jednom) uz prosječno trajanje od 23 minute te srednje vrijeme trajanja od 16 minuta. 95 % pasa povratilo je u roku od 30 minuta. Nakon 20 minuta 13 % pasa zbog nedjelotvornosti je dobilo drugu dozu. Tri psa (3 %) nisu uopće povratila ni unatoč dodatnoj dozi. 5 % pasa u kliničkom ispitivanju primilo je antiemetsku terapiju (metoklopramid) jer je u njih povraćanje trajalo dulje od 60 minuta

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Ropinirol se brzo apsorbira u sustavni krvotok pasa nakon primjene u obliku otopine na površinu njihova oka. Uz ciljnu dozu od 3,75 mg/m² (jednako količini za 2–15 µl/kg tjelesne mase), vršna koncentracija u plazmi (C_{max}) od 26 ng/ml postignuta je od 10 do 20 minuta (t_{max}) nakon primjene. Sustavna biodostupnost veterinarsko-medicinskog proizvoda u slučaju okularne primjene iznosi 23 %. Povraćanje počinje prije nego što se postigne C_{max} u plazmi; nakon 4–6 minuta u farmakokinetičkim ispitivanjima na psima. Nije uočena direktna korelacija između koncentracije ropinirola u plazmi i trajanja povraćanja nakon okularne primjene. Vrijeme do posljednjeg povraćanja bilo je u rasponu od 30 do 82 minute od okularne primjene u farmakokinetičkim ispitivanjima na psima.

Distribucija

Ropinirol se vrlo brzo distribuira i ima relativno visok očit volumen distribucije. Volumen distribucije (V_z) u pasa iznosi 5,6 l/kg nakon intravenske primjene. Dio koji se veže uz proteine u plazmi pasa je nizak (37 %).

Eliminacija

Ropinirol se uglavnom eliminira metabolizmom jetre. Vrijeme polu-eliminacije (t_{1/2}) iznosi 4 sata nakon intravenske primjene u pasa. Biotransformacija se odvija dealkilacijom, hidroksilacijom i posljedičnom konjugacijom s glukuronskom kiselinom ili oksidacijom u karboksilnu kiselinu. Približno 40 % radioaktivnog ropinirola izlučuje se urinom, u roku od 24 sata nakon intravenske primjene u pasa. Izlučivanje urinom odvija se uglavnom u obliku metabolita. Dio nepromijenjenog ropinirola u urinu manji je od 3 % tijekom prva 24 sata.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica i spremnik): 30 minuta.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Spremnik treba nakon otvaranja vrećice čuvati u njoj radi zaštite od svjetlosti.
Sve pojedinačne otvorene vrećice ili spremnike s preostalom tekućinom bacite nakon 30 minuta.

5.4 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenski plastični spremnik niske gustoće koji sadrži jednu dozu od 0,6 ml.

Svaki plastični spremnik pakiran je u zasebnu vrećicu laminiranu aluminijskom folijom.
Vrećica/vrećice pakirane su u kartonsku kutiju zajedno s brojem uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu (namijenjena vlasnicima životinja) koji odgovara broju spremnika s jednom dozom u vanjskom pakiranju.

Veličine pakovanja: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 i 10 spremnika s jednom dozom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/222/001 – 1 spremnik s jednom dozom
EU/2/17/222/002 – 2 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/003 – 4 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/004 – 5 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/005 – 6 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/006 – 8 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/007 – 10 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/008 – 3 spremnika s jednom dozom

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/04/2018

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

DODATAK II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

DODATAK III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKO PAKIRANJE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži: 30 mg ropinirola

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 spremnik s jednom dozom od 0,6 ml
2 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
3 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
4 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
5 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
6 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
8 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml
10 spremnika s jednom dozom od 0,6 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za okularnu primjenu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 30 minuta.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/222/001–1 spremnik s jednom dozom
EU/2/17/222/002–2 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/003–4 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/004–5 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/005–6 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/006–8 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/007–10 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/008–3 spremnika s jednom dozom

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Naljepnica na vrećici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

30 mg/ml ropinirola

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Za okularnu primjenu.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 30 minuta.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

9. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {number}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Naljepnica spremnika s jednom dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clevor



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

30 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {number}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Clevor, 30 mg/ml, kapi za oči, otopina u spremniku s jednom dozom za pse

2. Sastav

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(jednako količini od 34,2 mg ropinirol hidroklorida)

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je vrlo blijedožuta do žuta bistra otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Za izazivanje povraćanja u pasa.

5. Kontraindikacije

Psu nemojte davati ovaj VMP u sljedećim situacijama:

- ako ima smanjenu svijest, epileptičke napadaje ili slične neurološke simptome ili poteškoće s disanjem i gutanjem zbog kojih bi mogao udahnuti dio povraćenog sadržaja, što može izazvati aspiracijsku pneumoniju,
- ako je progutao oštra strana tijela, kiseline ili lužine (na primjer, sredstvo za odčepeljivanje ili čišćenje zahodske školjke, deterdžent, tekućinu iz akumulatora), hlapive tvari (na primjer, proizvode od petroleja, eterična ulja, osvježivače zraka) ili organska otapala (na primjer, antifriz, tekućinu za pranje stakala, sredstvo za uklanjanje laka za nokte),
- ako je preosjetljiv na ropinirol ili neku od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa čija je masa manja od 1,8 kg, u pasa koji su mlađi od 4,5 mjeseci te niti u starijih pasa. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati prolazno ubrzavanje pulsa do 2 sata nakon primjene. Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitivana u pasa s dijagnosticiranom

srčanom bolešću/disfunkcijom. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s kliničkim znakovima gutanja stranog tijela nije ispitana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na ropinirol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjujte oprezno.

Trudnice i dojilje ne bi trebale primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina, hormona koji stimulira stvaranje mlijeka u trudnica i dojilja.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati nadraživanje oka. Oprezno primjenjujete ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Ako slučajno dođe u kontakt s očima ili kožom, zahvaćeno područje odmah isperite velikom količinom svježe vode. Ako se pojave simptomi, zatražite liječničku pomoć pa liječniku pokažite uputu ili naljepnicu o veterinarsko-medicinskom proizvodu.

Graviditet i laktacija:

Sigurnost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnim vrstama životinja. Ropinirol može smanjiti razinu prolaktina, hormona koji stimulira stvaranje mlijeka u životinja koje su gravidne ili u laktaciji. Zato se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda ne preporučuje tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Obavijestite svog veterinara ako pas dobiva druge VMP.

Ostali veterinarsko-medicinski proizvodi koji imaju antiemetička svojstva, kao što su metoklopramid, klorpromazin, acerpromazin, maropitant ili antihistaminici, mogu smanjiti učinkovitost ropinirola.

Predoziranje:

Tolerancija ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ispitana je na psima u dozama i do 5 puta većim od preporučene. Simptomi predoziranja imaju iste znakove kao i nuspojave.

Ako povraćanje ili neka od nuspojava traju dulje (na primjer, crvenilo oka, ubrzani puls ili drhtavica), obratite se veterinaru. Učinci ropinirola mogu se ukloniti primjenom određenog antidota, kao što je metoklopramid ili domperidon. Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

7. Štetni događaji

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Povećan broj otkucaja srca ¹ crvenilo oka ² , iscjedak iz oka ² , ispadanje trećeg očnog kapka ² , blefarospazam ² letargija ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje ³ , proljev ¹ oticanje konjunktive ¹ , svrbež očiju ¹

	ataksija ¹ , nekoordinirani pokreti ¹ , drhtanje ¹ tahipneja ¹
Manje često (1 to 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	čir na rožnici

¹ prolazno blago

² prolazno blago do umjereno

³ produljeno povraćanje (više od 60 minuta) koje mora pregledati odgovorni veterinar jer se možda mora odgovarajuće liječiti.

U pasa s produljenim povraćanjem i drugim kliničkim znacima povezanim s farmakološkim djelovanjem ove djelatne tvari (npr. crvenilo oka, povećan broj otkucaja srca, drhtavica) za kontrolu tih kliničkih znakova mogu se koristiti antagonisti dopamina kao što su metoklopramid ili domperidon.

Maropitant ne otklanja kliničke znakove povezane s farmakološkim djelovanjem ropinirola.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi oveterinarsko-medicinskom proizvodu, ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Clevor se u obliku kapi za oči primjenjuje u jedno ili oba oka psa, u dozi 1–8 kapi za oči, ovisno o masi psa. Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon primjene početne doze, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Druga doza ima isti broj kapi kao i početna. Preporučuje se zabilježiti vrijeme prve primjene.

Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika za slučaj da bude potrebna i druga doza.

U sljedećoj tablici za doziranje naveden je volumen doze u kapima koji treba primijeniti za odgovarajuću masu psa.

Kada je potrebna količina od 2 do 4 kapi, dozu treba podijeliti na oba oka. Primjer: primjena 3 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, a 1 kap u lijevo oko.

Kada je potrebno primijeniti 6 ili 8 kapi, dozu treba podijeliti na 2 odvojene primjene u razmaku 1–2 minute. Na primjer, za primjenu 6 kapi: 2 kapi ukapajte u desno oko, 2 kapi u lijevo oko, a zatim nakon 1 – 2 min. ukapajte još 1 kap u svako oko.

Tjelesna težina psa (kg)	Broj kapi za oči
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovaj veterinarski medicinski proizvod smije primjenjivati samo veterinar ili ga se može davati pod strogim nadzorom veterinara.

Detaljne upute o primjeni potražite pri kraju ove upute.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Spremnik čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici i kutiji nakon oznake "Exp". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (vrećica i spremnik): 30 minuta. Nakon otvaranja vrećice spremnik treba čuvati u njoj, radi zaštite od svjetlosti. Sve pojedinačne otvorene vrećice ili spremnike s preostalom tekućinom bacite nakon 30 minuta.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/222/001–1 spremnik s jednom dozom
EU/2/17/222/002–2 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/003–4 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/004–5 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/005–6 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/006–8 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/007–10 spremnika s jednom dozom
EU/2/17/222/008–3 spremnika s jednom dozom

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
6000 Стара Загора, България

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14, 4600 Wels,
Austria
Tel.: +43 664 8455326

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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. Ostale informacije

Farmakodinamička svojstva

Ropinirol je puni agonist dopamina s visokom selektivnošću za obitelj receptora nalik dopaminskim D₂ receptorima (receptori D₂, D₃ i D₄). Izaziva povraćanje aktiviranjem receptora nalik receptoru D₂ u zoni podraživanja kemoreceptora, smještenih u području area postrema, koji prenose informacije centru za povraćanje radi izazivanja povraćanja. U terenskom kliničkom ispitivanju koje je obuhvaćalo 100 klinički zdravih pasa liječenih Cleverom, vrijeme od primjene do prvog povraćanja bilo je 3 – 37 minuta uz prosječno vrijeme od 12 minuta te srednje vrijeme od 10 minuta. Vrijeme između prvog i zadnjeg povraćanja bilo je 0 – 108 minuta (0 ako je pas povraćao samo jednom) uz prosječno trajanje od 23 minute te srednje vrijeme trajanja od 16 minuta. 95 % pasa povratilo je u roku od 30 minuta. Nakon 20 minuta 13 % pasa zbog nedjelotvornosti je dobilo drugu dozu. Tri psa (3 %) nisu uopće povratila ni unatoč dodatnoj dozi. 5 % pasa u kliničkom ispitivanju primilo je antiemetsku terapiju (metoklopramid) jer je u njih povraćanje trajalo dulje od 60 minuta.

Otopina kapi za oči Clevor 30 mg/ml isporučuje se u spremnicima s jednom dozom od 0,6 ml. Svaki je spremnik pakiran u zasebnu vrećicu laminiranu aluminijskom folijom. Vrećice su pakirane u kartonske kutijice koje sadrže 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ili 10 spremnika s jednom dozom zajedno s odgovarajućim brojem uputa o VMP.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Upute za primjenu



OTVARANJE SPREMNIKA:

Otvorite spremnik tako da odvrnete vrh. Budite pažljivi da ne biste dodirnuli vrh kapaljke nakon otvaranja spremnika.



PRIMJENA:

Glavu psa držite mirno u blago uspravnom položaju. Spremnik držite uspravno i nemojte dodirivati oko. Mali prst položite na čelo psa da biste održavali udaljenost između spremnika i oka. Propisani broj kapi ukapajte u oko.



POHRANA OTVORENOG SPREMNIKA:

Spremnik nakon otvaranja vratite u vrećicu ako vam zatreba druga doza.



PONOVLJENA DOZA:

Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon početne primjene, druga se doza može primijeniti od 15 do 20 minuta nakon primjene početne doze. Dodatna doza treba biti jednaka početnoj dozi.