

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(co odpowiada 34,2 mg ropinirolu chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do korekcji pH)
Kwas solny (do korekcji pH)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny roztwór, delikatnie żółtawy do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wywoływanie wymiotów u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z depresją ośrodkowego układu nerwowego, z napadami padaczkowymi lub innymi zaburzeniami neurologicznymi, które mogłyby prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc.

Nie stosować u psów niedotlenionych, z dusznością lub bez odruchów gardłowych.

Nie stosować w przypadkach połknięcia ciał obcych o ostrych krawędziach, substancji powodujących korozję (kwasy lub zasady), substancji lotnych lub rozpuszczalników organicznych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie ustalono skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 1,8 kg, u psów w wieku poniżej 4,5 miesiąca ani u psów w podeszłym wieku. Do stosowania jedynie

po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jak wynika z wyników badań klinicznych, większość psów reaguje na ten weterynaryjny produkt leczniczy już po podaniu pojedynczej dawki. Jednakże, u niewielkiej części psów do wywołania wymiotów może być wymagane podanie drugiej dawki. Bardzo mała część psów może nie zareagować na leczenie pomimo podania drugiej dawki. Nie zaleca się podawania kolejnych dawek tym psom. Szczegółowe informacje - patrz pkt. 3.9 i 4.2.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca do 2 godzin po podaniu. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów ze zdiagnozowaną chorobą serca/niewydolnością serca. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów, u których występują objawy kliniczne związane z połknięciem ciał obcych.

Ropinirol jest metabolizowany w wątrobie. Nie określono bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów z zaburzeniami czynności wątroby. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów z chorobą lub urazem oczu nie zostało określone. W przypadku występowania wcześniej stwierdzonej choroby oczu, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na ropinirol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, jako agonista dopaminy o hamującym wpływie na wydzielanie prolaktyny.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem lub ze skórą należy przemyć dotknięty obszar dużą ilością świeżej wody. W razie wystąpienia objawów klinicznych należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często	Przyspieszona akcja serca ¹ Przekrwienie oka ² , wypływ z oka ² , wysunięcie trzeciej
---------------	---

(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	powieki ² , skurcz powiek ² Ospalność ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ³ , biegunka ¹ Obrzęk spojówki ¹ , świąd oczu ¹ Niezborność ruchowa ¹ , nieskoordynowane ruchy ¹ , drżenie ¹ Przyspieszony oddech ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie rogówki

¹Przejściowe, łagodne

²Przejściowe, łagodne lub umiarkowane

³Przedłużające się wymioty (ponad 60 minut) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii, ponieważ mogą wymagać odpowiedniego leczenia.

U psów z przedłużającymi się wymiotami i innymi objawami klinicznymi związanymi z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (np. przekrwienie oczu, przyspieszenie akcji serca lub drżenia), można zastosować antagonistów dopaminy takich jak metoklopramid lub domperidon w celu zniesienia tych objawów.

Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Ropinirol hamuje wydzielanie prolaktyny poprzez aktywację receptorów dopaminowych D2 znajdujących się w ciele prążkowym oraz na komórki laktotropowe przysadki mózgowej. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagoniści dopaminy (jak np. metoklopramid), neuroleptyki (np. chlorpromazyna, acepromazyna) i inne produkty lecznicze o właściwościach przeciwwymiotnych (np. maropitant lub leki przeciwhistaminowe) mogą zmniejszać skuteczność działania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do oka.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać do oka, w dawce 1–8 kropli/psa. Objętość jednej kropli to w przybliżeniu 27 µl. Każda kropla zawiera 810 µg ropinirolu. Dawka odpowiada 2–15 µl/kg masy ciała (m.c.) u psów.

Liczba kropli do oczu dla każdej z grup wagowych odpowiada docelowej dawce wynoszącej 3,75 mg/m² powierzchni ciała (zakres dawki 2,7–5,4 mg/m²). Takie dawkowanie przebadano u psów ważących między 1,8 a 100 kg (0,15–2,21 m² powierzchni ciała).

Gdy niezbędne jest podanie kropli w ilości 2 do 4 dawkę należy rozdzielić na dwoje oczu. Na przykład, aby podać 3 krople: podać 2 krople do prawego oka i 1 kroplę do lewego oka

Gdy niezbędne jest podanie kropli w ilości 6 lub 8 dawkę należy podzielić na 2 oddzielne podania z odstępem 1–2 minutowym. Na przykład, aby podać 6 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 2 krople do lewego oka, następnie, po upływie 1–2 minut podać po kolejnej kropli do każdego oka.

Jeżeli pies nie wymiotuje w ciągu 15 minut od podania dawki początkowej można podać drugą dawkę po upływie 15 do 20 minut od podania dawki początkowej. Druga dawka ma taką samą ilość kropli jak dawka początkowa. Zaleca się zapisanie czasu podania pierwszej dawki.

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki kroplomierza po otwarciu pojemnika, gdy konieczne jest podanie drugiej dawki.

Poniższa tabela przedstawia dawkowanie w kroplach w przeliczeniu na masę ciała psa.

Masa ciała psa (kg)	Powierzchnia ciała (m ²)	Ilość kropli do oczu	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² powierzchni ciała)	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

Instrukcja stosowania



OTWIERANIE POJEMNIKA:

Otwórz pojemnik poprzez odkręcenie i zerwanie końcówki. Uważaj, aby po otwarciu pojemnika nie dotknąć końcówki kroplomierza.



PODANIE:

Ustabilizuj głowę psa w nieco uniesionej pozycji. Trzymaj pojemnik odwrócony, nie dotykając oka. Umieść swój mały palec na czole psa, aby utrzymać odpowiednią odległość pomiędzy pojemnikiem a okiem. Wyciśnij przepisaną ilość kropli do oka(oczu).



PRZECHOWYWANIE OTWARTEGO POJEMNIKA:

Pojemnik po otwarciu umieść z powrotem w torebce, w razie gdyby potrzebne było podanie drugiej dawki.



PODANIE POWTÓRNEJ DAWKI:

W przypadku, gdy wymioty nie wystąpią u psa po upływie 15 minut od podania pierwszej dawki, drugą dawkę można podać po 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki. Druga dawka powinna być taka sama jak pierwsza.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania tolerancji tego weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzono u docelowego gatunku zwierząt podając wszystkie wielkości dawek, aż do 5-krotnie przekraczającej dawkę kliniczną (czyli do 124,6 µl/kg). Produkt podawano dwukrotnie, w odstępach 15–20 minutowych, codziennie przez 3 dni. Częstotliwość i nasilenie objawów klinicznych (ospałość, przyspieszenie akcji serca, drżenia, niezdolność ruchowa, nieskoordynowane ruchy, przekrwienie oka, wypływ z oczu, wysunięcie trzeciej powieki i skurcze powiek) była podobna we wszystkich grupach. W ciągu godziny od podania wszystkich trzech dawek (1X, 3X, 5X) obserwowano przyspieszoną czynność serca. Powracała ona do wartości normalnych po 6 godzinach.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany przez lekarza weterynarii lub pod jego bezpośrednim nadzorem.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN04BC04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ropinirol jest pełnym agonistą dopaminy o wysokiej selektywności wobec rodziny receptorów dopaminowych podobnych do receptora D₂ (receptorów D₂, D₃ i D₄). Wywołuje wymioty poprzez aktywację receptorów D₂ i jemu podobnych znajdujących się w warstwie chemoreceptorowej ciała prążkowanego. Warstwa ta umiejscowiona jest w polu najdalszym (*area postrema*), przekazującym informacje o wywołaniu wymiotów do ośrodka wymiotnego. W klinicznym badaniu terenowym przeprowadzonym na 100 klinicznie zdrowych psach, którym podano Clevor, okres czasu od podania do wystąpienia pierwszych wymiotów wynosił 3–37 minut przy średnim czasie 12 minut i medianie 10 minut. Okres czasu od wystąpienia pierwszych do ostatnich wymiotów wynosił 0–108 minut (0 jeżeli pies wymiotował jednokrotnie), ze średnią trwania na poziomie 23 minut i medianą trwania 16 minut. W ciągu 30 minut 95% psów zwymiotowało. Dodatkową dawkę podano po 20 minutach u 13% psów, ze względu na brak działania.

Trzy psy (3%) nie zwymiotowały pomimo podania dodatkowej dawki. 5% psów włączonych do badania klinicznego podano leki przeciwwymiotne (metoklopramid) ze względu na wymioty utrzymujące się ponad 60 minut.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ropinirol, po podaniu w postaci roztworu na powierzchnię oka u psów, jest szybko wchłaniany do ich krążenia ogólnego. Po podaniu w dawce docelowej wynoszącej 3,75 mg/m² (co odpowiada 2–15 µl/kg m.c.), maksymalne stężenie w osoczu krwi ($C_{\max}$) na poziomie 26 ng/ml osiągane jest po 10 do 20 minutach ($t_{\max}$) od podania. Biodostępność weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu drogą do oka wynosi 23%. Wymioty pojawiają się przed osiągnięciem stężenia $C_{\max}$ w osoczu; w badaniu farmakokinetycznym u psów wystąpiły po 4–6 minutach. Nie zaobserwowano żadnej wyraźnej korelacji pomiędzy stężeniem ropinirolu w osoczu a długością utrzymywania się wymiotów, po podaniu drogą do oka. W badaniu farmakokinetycznym u psów, czas do wystąpienia ostatnich wymiotów sięgał od 30 do 82 minut po podaniu do oka.

Dystrybucja

Ropinirol podlega szybkiej dystrybucji i charakteryzuje się stosunkowo wysoką objętością dystrybucji. Objętość dystrybucji (V_z) u psów wynosi 5,6 l/kg po podaniu dożylnym. Część, która ulega wiązaniu z białkami osocza u psów jest niewielka (37%).

Wydalenie

Ropinirol jest wydalany głównie na drodze metabolizmu wątrobowego. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 4 godziny po podaniu dożylnym u psów. Biotransformacja zachodzi na drodze dealkilacji, hydroksylacji, a następnie sprzężeniu z kwasem glukuronowym lub utlenieniu do kwasu karboksylowego. Około 40% znakowanego radioaktywnie ropinirolu jest wydalone z moczem w ciągu 24 godzin od podania dożylnego u psów. Z moczem wydalone są głównie metabolity. Ilość ropinirolu wydalanego w postaci niezmienionej z moczem to mniej niż 3% w ciągu pierwszych 24 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (torebki i pojemnika): 30 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu torebki, pojemnik należy przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.
Wyrzucić każdą otwartą torebkę lub pojemnik z jakąkolwiek ilością pozostałego płynu po upływie 30 minut.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowy pojemnik plastikowy z polietylenu o niskiej gęstości zawierający 0,6 ml.

Każdy pojemnik plastikowy jest indywidualnie pakowany w torebkę z laminowanej folii aluminiowej. Torebka/torebki są następnie pakowane w pudełka tekturowe wraz z taką samą ilością ulotek informacyjnych (przeznaczonych dla właścicieli zwierząt) jak ilość jednodawkowych pojemników w opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 i 10 jednodawkowych opakowań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/04/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: ropinirol 30 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGA PODANIA**

Podanie do oka.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 30 minut.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Etykieta na torebkę****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

ropinirol 30 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

**4. DROGI PODANIA**

Podanie do oka.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 30 minut.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowanie jednodawkowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clevor



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

30 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(co odpowiada 34,2 mg ropinirolu chlorowodorku)

Ten weterynaryjny produkt leczniczy to przejrzysty roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

Wywoływanie wymiotów u psów.

5. Przeciwwskazania

Pies nie powinien otrzymywać tego leku, jeżeli:

- ma obniżoną świadomość, napady padaczkowe lub inne objawy neurologiczne czy trudności w oddychaniu lub przełykaniu, które mogą doprowadzić do zachłyśnięcia się wymiocinami i w konsekwencji spowodować zachłystowe zapalenie płuc
- połknął ciało obce o ostrych krawędziach, kwasy lub zasady (np. środek do udrażniania rur lub toalet, detergenty stosowane w gospodarstwie domowym, płyn z baterii), substancje lotne (np. produkty ropopochodne, olejki eteryczne, odświeżacze powietrza) lub rozpuszczalniki organiczne (np. płyn zapobiegający zamarzaniu, płyn do spryskiwaczy samochodowych, zmywacz do paznokci)
- jest uczulony na ropinirol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 1,8 kg, u psów w wieku poniżej 4,5 miesiąca ani u psów w podeszłym wieku. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować przejściowe przyspieszenie akcji serca do 2 godzin po podaniu. Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów ze zdiagnozowaną chorobą serca / niewydolnością serca. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów, u których występują objawy kliniczne związane z połknięciem ciał obcych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na ropinirol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, jako agonista dopaminy o hamującym wpływie na wydzielanie prolaktyny.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Weterynaryjny produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności. W razie przypadkowego kontaktu produktu z okiem lub ze skórą należy przemyć dotknięty obszar dużą ilością świeżej wody. W razie wystąpienia objawów klinicznych należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u gatunków docelowych. Ropinirol może obniżać poziom prolaktyny, hormonu stymulującego produkcję mleka u samic ciężarnych i karmiących. Z tego względu nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii jeżeli pies otrzymuje inne leki.

Inne leki o właściwościach przeciwwymiotnych, takie jak metoklopramid, chlorpromazyna, acepromazyna, maropitant lub leki przeciwhistaminowe mogą zmniejszać skuteczność działania ropinirolu.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji tego weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzono u psów, którym podawano dawki przekraczające do 5 razy dawkę zalecaną. Objawy przedawkowania są takie same jak działania niepożądane.

Jeżeli wymioty lub inne z działań niepożądanych (np. przekrwienie oczu, przyspieszenie akcji serca lub drżenie) przedłużają się, należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Efekty działania ropinirolu można odwrócić stosując specyficzną odtrutkę, taką jak metoklopramid lub domperidon. Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Przyspieszona akcja serca ¹ Przekrwienie oka ² , wypływ z oka ² , wysunięcie trzeciej powieki ² , skurcz powiek ² Ospałość ¹
Często	Wymioty ³ , biegunka ¹

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk spojówki ¹ , świąd oczu ¹ Niezborność ruchowa ¹ , nieskoordynowane ruchy ¹ , drżenie ¹ Przyspieszony oddech ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Owrzodzenie rogówki

¹Przejściowe, łagodne

²Przejściowe, łagodne lub umiarkowane

³Przedłużające się wymioty (ponad 60 minut) powinny zostać ocenione przez lekarza weterynarii, ponieważ mogą wymagać odpowiedniego leczenia.

U psów z przedłużającymi się wymiotami i innymi objawami klinicznymi związanymi z działaniem farmakologicznym substancji czynnej (np. przekrwienie oczu, przyspieszenie akcji serca lub drżenia), można zastosować antagonistów dopaminy takich jak metoklopramid lub domperidon w celu zniesienia tych objawów.

Maropitant nie znosi objawów klinicznych związanych z działaniem farmakologicznym ropinirolu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt Clevor w postaci kropli do oczu podaje się psom do jednego lub obydwu oczu, w dawce 1–8 kropli, w zależności od masy ciała psa. Jeżeli pies nie zymiotuje w ciągu 15 minut od podania pierwszej dawki, można podać drugą dawkę po upływie 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki. Druga dawka ma taką samą ilość kropli jak dawka początkowa. Zaleca się zapisanie czasu podania pierwszej dawki.

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki kroplomierza po otwarciu pojemnika, gdy konieczne jest podanie drugiej dawki.

Poniższa tabela przedstawia objętości dawek wyrażone w kroplach w przeliczeniu na masę ciała psa.

Gdy podaje się krople w ilości 2 do 4, dawkę należy rozdzielić na dwoje oczu. Przykład: podanie 3 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 1 kroplę do lewego oka

Gdy podaje się krople w ilości 6 lub 8, dawkę należy podzielić na 2 oddzielne podania z odstępem 1–2 minutowym. Przykład: podanie 6 kropli: podać 2 krople do prawego oka i 2 krople do lewego oka, następnie, po upływie 1–2 minut podać po kolejnej kropli do każdego oka.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropli do oczu
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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany przez lekarza weterynarii lub pod jego bezpośrednim nadzorem.

Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania znajdują się na końcu tej ulotki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Pojemnik przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (torebki i pojemnika): 30 minut. Po otwarciu torebki, pojemnik należy przechowywać w torebce w celu ochrony przed światłem. Wyrzucić każdą otwartą torebkę lub pojemnik z jakąkolwiek ilością pozostałego płynu po upływie 30 minut.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/222/001 – 1 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/002 – 2 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/003 – 4 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/004 – 5 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/005 – 6 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/006 – 8 pojemnik jednodawkowy
EU/2/17/222/007 – 10 pojemnik jednodawkowy

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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
Тел: + 359 42 636 858

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

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 Essor - 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

Norge

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

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, Nº7, 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,
Bucureşti, 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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-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

17. Inne informacje**Dane farmakodynamiczne**

Ropinirol jest pełnym agonistą dopaminy o wysokiej selektywności wobec rodziny receptorów dopaminowych podobnych do receptora D₂ (receptorów D₂, D₃ i D₄). Wywołuje wymioty poprzez aktywację receptorów D₂ i jemu podobnych znajdujących się w warstwie chemoreceptorowej ciała prążkowanego. Warstwa ta umiejscowiona jest w polu najdalszym (*area postrema*), przekazującym informacje o wywołaniu wymiotów do ośrodka wymiotnego. W klinicznym badaniu terenowym przeprowadzonym na 100 klinicznie zdrowych psach, którym podano Clevor, okres czasu od podania do wystąpienia pierwszych wymiotów wynosił 3–37 minut przy średnim czasie 12 minut i medianie 10 minut. Okres czasu od wystąpienia pierwszych do ostatnich wymiotów wynosił 0–108 minut (0 jeżeli pies wymiotował jednokrotnie), ze średnią trwania na poziomie 23 minut i medianą trwania 16 minut. W ciągu 30 minut 95% psów zwymiotowało. Dodatkową dawkę podano po 20 minutach u 13% psów, ze względu na brak działania. Trzy psy (3%) nie zwymiotowały pomimo podania dodatkowej dawki. 5% psów włączonych do badania klinicznego podano leki przeciwwymiotne (metoklopramid) ze względu na wymioty utrzymujące się ponad 60 minut.

Clevor 30 mg/ml krople do oczu, roztwór dostępny jest w jednodawkowych pojemnikach zawierających 0,6 ml. Każdy pojemnik jest indywidualnie pakowany w torebkę z laminowanej folii aluminiowej. Torebki są następnie pakowane w pudełka tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 lub 10 jednodawkowych pojemników wraz z odpowiednią ilością ulotek informacyjnych.

Instrukcja stosowania**OTWIERANIE POJEMNIKA:**

Otwórz pojemnik poprzez odkręcenie i zerwanie końcówki.
Uważaj, aby po otwarciu pojemnika nie dotknąć końcówki kroplomierza.

**PODANIE:**

Ustabilizuj głowę psa w nieco uniesionej pozycji. Trzymaj pojemnik odwrócony, nie dotykając oka. Umieść swój mały palec na czole psa aby utrzymać odpowiednią odległość pomiędzy pojemnikiem a okiem. Wyciśnij przepisaną ilość kropli do oka(oczu).

**PRZECHOWYWANIE OTWARTEGO POJEMNIKA:**

Pojemnik po otwarciu umieścić z powrotem w torebce, w razie gdyby potrzebne było podanie drugiej dawki.

**PODANIE POWTÓRNEJ DAWKI:**

W przypadku gdy wymioty nie wystąpią u psa po upływie 15 minut od podania pierwszej dawki, drugą dawkę można podać po 15 do 20 minut od podania pierwszej dawki. Druga dawka powinna być taka sama jak pierwsza.