

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Ropiniroli (ropinirol.) 30 mg
(vastaten 34,2 mg ropinirolihydrokloridia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Hyvin vaaleankellertävä tai keltainen, kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran oksennuttaminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermostolama, kouristuksia tai jokin muu huomattava neurologinen häiriö, joka voisi johtaa aspiraatiopneumoniaan.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on hypoksia, dyspnea tai joiden nielurefleksi puuttuu.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt teräviä vierasesineitä, syövyttäviä aineita (happoja tai emäksiä), haihtuvia aineita tai orgaanisia liuottimia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääkkeen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Kliinisten tutkimusten tulosten perusteella useimpien koirien odotetaan reagoivan yhteen annokseen eläinlääkettä. Pieni osa koirista kuitenkin tarvitsee toisen annoksen oksentamisen aikaansaamiseksi.

Hyvin pieni osa koirista ei välttämättä reagoi hoitoon toisenkaan annoksen jälkeen. Näille koirille ei ole suositeltavaa antaa lisäannoksia. Lisätietoja on kohdissa 3.9 ja 4.2.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ohimenevää sykkeen nousua enimmillään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu sydänvika tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Ropiniroli metaboloituu maksassa. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta. Näissä tapauksissa eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on silmänsairaus tai -vamma. Jos koiralla on entuudestaan silmänsairaus, johon liittyy kliinisiä oireita, eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääke on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkettä. Ropiniroli on dopamiiniagonisti, jolla on prolaktiinin erityistä estävä vaikutus, ja se saattaa näin ollen pienentää prolaktiinipitoisuuksia.

Eläinlääke voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Eläinlääke on annettava varoen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen sykkeen nopeutuminen ¹ Silmän punoitus ² , kyynelvuoto ² , vilkkuluomen esilletulo ² , blefarospasmi ² Letargia ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ³ , ripuli ¹ Sidekalvoturvotus ¹ , silmien kutina ¹ Ataksia ¹ , koordinaatiohäiriö ¹ , vapina ¹ Takypnea ¹

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Sarveiskalvon haavaumat
--	-------------------------

¹ Ohimenevä, lievä

² Ohimenevä, lievä tai kohtalainen

³ Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioittaa hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, sydämen sykkeen nopeutuminen tai vapina), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Ropiniroli estää prolaktiinin eritystä aktivoimalla D2-dopamiinireseptoreja aivojuoviossa ja aivolisäkkeen laktotrofisissa soluissa. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Dopamiiniantagonistit (kuten metoklopramidi), neuroleptit (esim. klooripromatsiini, asepromatsiini) ja muut antiemeettisesti vaikuttavat lääkevalmisteet (esim. maropitantti tai antihistamiinit) voivat huonontaa tämän eläinlääkkeen tehoa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Silmään.

Eläinlääke annostellaan silmään annoksella 1–8 silmätippaa. Yhden tipan tilavuus on noin 27 mikrol. Jokainen tippa sisältää 810 mikrog ropinirolia. Annos vastaa tasoa 2–15 mikrol/painokilo. Annettavien silmätippojen määrä vastaa kussakin painoluokassa tavoiteannosta 3,75 mg/m² kehon pinta-alaa (annosväli 2,7–5,4 mg/m²). Nämä annokset on testattu 1,8–100 kg painavilla koirilla (kehon pinta-ala 0.15–2.21 m²).

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

Jos koira ei oksenna 15 minuutin kuluessa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärän tulee olla sama kuin ensimmäisessä annoksessa. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Paino (kg)	Kehon pinta-ala (m ²)	Silmätippojen määrä	Ropiniroli (mikrog)	Ropiniroli (mg/m ² kehon pinta-ala)	Ropiniroli (mikrog/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

Käyttöohjeet



KERTA-ANNOSPAKKAUKSEN AVAAMINEN:

Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen karkiosa irti. Varo koskemasta ampullin kärkeen kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen.



ANTO:

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä kerta-annospakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys kerta-annospakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.



AVATUN KERTA-ANNOSPAKKAUKSEN SÄILYTYS:

Pane avattu kerta-annospakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.



TOINEN ANNOS:

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tämän eläinlääkkeen siedettävyyttä arvioitiin kohde-eläimillä tehdyssä turvallisuus-tutkimuksessa eri annoksilla viisinkertaiseen kliiniseen annokseen saakka (eli annos suurimmillaan 124,6 mikrog/kg) annosteltuna 3 vrk ajan päivittäin kaksi kertaa 15–20 minuutin välein. Kliinisten löydösten (letargia, takykardia, vapina, ataksia, koordinaatiohäiriö, silmän punoitus, kyynelvuoto, vilkkuluomen esilletulo ja blefarospasmi) yleisyys ja vaikeusaste olivat samaa luokkaa eri annosryhmissä. Sydämen sykkeen keskiarvon kasvua havaittiin 1 tunnin kuluttua hoidon jälkeen kaikilla kolmella annoksella (1X, 3X, 5X). Syke palautui normaalitasolle 6 tunnin kuluttua.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Eläinlääke on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkäriin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN04BC04.

4.2 Farmakodynamiikka

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D2-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D2, D3 ja D4). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D2-tyyppisiä reseptoreja area postrema alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäannos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koiraa (3 %) ei oksentanut lainkaan lisäannoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Silmän pinnalle liuksena annettu ropiniroli imeytyy nopeasti koiran systeemiseen verenkiertoon. Tavoiteannoksella 3,75 mg/m² (joka vastaa annosta 2–15 mikrol/painokilo) lääkeaineen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) on 26 ng/ml ja se saavutetaan 10–20 minuutissa (t_{max}) lääkkeenannon jälkeen. Eläinlääkkeen systeeminen biologinen hyötyosuus on silmään annettuna 23 %. Oksentaminen alkaa ennen kuin pitoisuus plasmassa saavuttaa maksimipitoisuuden; koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa oksentaminen alkoi 4–6 minuutissa. Plasman ropinirolipitoisuuden ja oksentelun keston välillä ei todettu suoraa korrelaatiota eläinlääkkeen silmään annostelun jälkeen. Aika silmään tapahtuvasta annostelusta eläimen viimeiseen oksentamiskertaan oli koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa 30–82 min.

Jakautuminen

Ropiniroli jakautuu nopeasti, ja sen näennäinen jakautumistilavuus on suhteellisen suuri. Koirilla jakautumistilavuus (V_z) on 5,6 l/kg, kun lääke annetaan laskimoon. Koiran plasman proteiineihin sitoutuva fraktio on pieni (37 %).

Eliminaatio

Ropiniroli eliminoituu pääasiassa maksametabolian kautta. Kun lääke annetaan koiran laskimoon, eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 4 tuntia. Biotransformaatio tapahtuu dealkylaation ja hydroksylaation kautta, minkä jälkeen tapahtuu konjugoituminen glukuronihapon kanssa tai hapettuminen karboksyylihapoksi. Noin 40 % radioaktiivisesta ropinirolista erittyy virtsaan 24 tunnin

kuluessa lääkkeen annosta koiran laskimoon. Lääkeaine erittyy virtsaan pääasiassa metaboliitteina. Alle 3 % erittyy ensimmäisten 24 tunnin kuluessa muuttumattomana ropinirolina virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen (pussin ja kerta-annospakkauksen) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 minuuttia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä kerta-annospakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Pussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaus on pidettävä pussissa, sillä se on herkkä valolle. Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai kerta-annospakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu muovinen kerta-annospakkaus, jonka sisältö on 0,6 ml.

Kukin muovinen kerta-annospakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussi(t) on pakattu pahvikoteloon, jossa on yhtä monta (koiran omistajille tarkoitettua) pakkausselostetta kuin kotelossa on kerta-annospakkauksia.

Pakkauskoot: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ja 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/04/2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää: 30 mg ropinirolia.

3. PAKKAUSKOKO

1 x 0,6 ml kerta-annospakkaus
2 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
3 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
4 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
5 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
6 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
8 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
10 x 0,6 ml kerta-annospakkausta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiria

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Silmään.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu kerta-annospakkaus 30 minuutin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Säilytä kerta-annospakkaus pussissa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Pussin etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

30 mg/ml ropiniroli

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



4. ANTOREITIT

Silmään.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu kerta-annospakkaus 30 minuutin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä kerta-annospakkaus pussissa. Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kerta-annospakkauksen etiketti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

30 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ropiniroli (ropinirol.) 30 mg
(vastaten 34,2 mg ropinirolihydrokloridia)

Tämä eläinlääke on hyvin vaaleankellertävä tai keltainen, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



4. Käyttöaiheet

Koiran oksennuttamiseen.

5. Vasta-aiheet

Koiralle ei saa antaa tätä lääkettä, jos:

- sen tajunnan taso on alentunut, sillä on kouristuksia tai muita vastaavia hermosto-oireita tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia, jotka voisivat johtaa siihen, että koira hengittää keuhkoihinsa oksennusta sairastuen siten mahdollisesti aspiraatiokeuhkokuumeeseen
- se on niellyt teräviä vierasesineitä, happoja tai emäksiä (esim. viemärin- tai WC-puhdistusaineet, kodin puhdistusaineet, akkunesteet), haihtuvia aineita (esim. öljytuotteet, eteeriset öljyt, ilmanraikastimet) tai orgaanisia liuottimia (esim. jäätymisenestoaine, tuulilasipesuneste, kynsilakan poistoaine)
- se on yliherkkä ropinirolille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa ohimenevää sydämen sykkeen nousua enintään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu

sydänsairaus tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa eläinlääkkeen voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Eläinlääke on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkettä. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä raskauden tai imetyksen aikana.

Eläinlääke voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Eläinlääke on annettava varoen. Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä tiineyden tai laktaation aikana. Tästä syystä eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa muita lääkkeitä. Oksentamista estävät muut lääkkeet, esim. metoklopramidi, klooripromatsiini, asepromatsiini, maropitantti tai antihistamiinit, voivat huonontaa ropinirolin tehoa.

Yliannostus:

Tämän eläinlääkkeen siedettävyyttä tutkittiin koirilla 5 kertaa suositusannoksen suuruisilla annoksilla. Yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin lääkkeen haittavaikutukset.

Jos oksentelu tai haittavaikutukset (esim. silmän punoitus, sykkeen nopeutuminen tai vapina) pitkittyvät, ota yhteys eläinlääkəriin. Ropinirolin vaikutus voidaan kumota spesifisellä vastalääkkeellä kuten metoklopramidilla tai domperidonilla. Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

7. Haittatapahtumat

Eläinlääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sydämen sykkeen nopeutuminen ¹ Silmän punoitus ² , kyynelvuoto ² , vilkkuluomen esilletulo ² , blefarospasmi ² Letargia ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ³ , ripuli ¹ Sidekalvoturvotus ¹ , silmien kutina ¹ Ataksia ¹ , koordinaatiohäiriö ¹ , vapina ¹ Takypnea ¹
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Sarveiskalvon haavaumat

¹ Ohimenevä, lievä

² Ohimenevä, lievä tai kohtalainen

³ Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioida hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, sydämen sykkeen nopeutuminen tai vapina), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Clevor annetaan silmätippoina koiran toiseen tai molempiin silmiin. Annos on 1–8 silmätippaa koiran painosta riippuen. Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärä on sama kuin ensimmäisen annoksen. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

Koiran paino (kg)	Silmätippojen määrä
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. Annostusohjeet

Eläinlääke on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkärin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

Katso tarkat anto-ohjeet tämän pakkausselosteen lopusta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä kerta-annospakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai kotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen (pussin ja kerta-annospakkauksen) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 minuuttia.

Pussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaus on pidettävä pussissa, sillä se on herkkä valolle. Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai kerta-annospakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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, 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

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

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. Lisätietoja**Farmakodynamiikka**

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D2-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D2, D3 ja D4). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D2-tyyppisiä reseptoreja area postrema alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäannos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koiraa (3 %) ei oksentanut lainkaan lisäannoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos on pakattu 0,6 ml:n kerta-annospakkauksiin. Kukin kerta-annospakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussit on pakattu pahvikoteloihin, jotka sisältävät 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 tai 10 kerta-annospakkausta ja yhtä monta pakkausselostetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Käyttöohjeet**PAKKAUKSEN AVAAMINEN:**

Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen kärkiosa irti. Varo koskemasta pipetin kärkeen kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen.

**ANTO:**

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä kerta-annospakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys kerta-annospakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.

**AVATUN KERTA-ANNOSPAKKAUKSEN SÄILYTYS:**

Pane avattu kerta-annospakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.

**TOINEN ANNOS:**

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.