

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clevor, collirio 30 mg/ml, soluzione in contenitore monodose per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascun ml di soluzione contiene:

### **Principio attivo:**

Ropinirolo (ropinirole) 30 mg  
(pari a 34,2 mg di ropinirolo cloridrato)

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio soluzione in contenitore monodose.  
Soluzione limpida dal giallo pallido al giallo.  
pH 3,8–4,5 e osmolalità 300–400 mosm/kg.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Stimolazione al vomito nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani con depressione del sistema nervoso centrale, crisi o altre malattie neurologiche gravi che potrebbero portare a polmonite da aspirazione.

Non usare in cani con ipossia, dispnoici o assenza di riflessi faringei.

Non usare in casi di ingestione di oggetti estranei affilati, agenti corrosivi (acidi o alcali), sostanze volatili o solventi organici.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di peso inferiore a 1,8 kg o di età inferiore a 4,5 mesi o in cani anziani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In base ai risultati dei test clinici, si prevede che la maggior parte dei cani risponda a una singola dose del medicinale veterinario; tuttavia una piccola minoranza dei cani richiederà una seconda dose per indurre il vomito. Un numero molto piccolo di cani potrebbe non rispondere al trattamento nonostante la somministrazione di una seconda dose. Si sconsiglia di somministrare ulteriori dosi a tali cani. Per ulteriori informazioni, consultare le sezioni 4.9 e 5.1.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale veterinario può causare un aumento temporaneo della frequenza cardiaca fino a 2 ore dopo la somministrazione. La sicurezza del prodotto non è stata studiata nei cani con malattie/disfunzioni cardiache diagnosticate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del prodotto in cani con sintomi clinici dovuti all'ingestione di corpi estranei non è stata esaminata.

Il ropinirolo è metabolizzato dal fegato. La sicurezza del prodotto non è stata studiata nei cani con insufficienza epatica. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state studiate nei cani con malattie o lesioni agli occhi. Nel caso di una condizione oculare preesistente con sintomi clinici, usare il prodotto solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al ropinirolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in allattamento. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina a causa dell'effetto inibitorio sulla produzione di prolattina come agonista dopaminergico.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Somministrare il prodotto con cautela. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se il sintomo si verifica, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni avverse molto comuni:

Leggera o moderata iperemia temporanea degli occhi, lacrimazione, protrusione della terza palpebra e blefarospasmo.

Temporanea leggera letargia e aumento della frequenza cardiaca.

Reazioni avverse comuni:

Temporanea leggera infiammazione congiuntivale, prurito agli occhi, tachipnea, tremori e diarrea. Vomito prolungato (più di 60 minuti) deve essere valutato dal veterinario responsabile poiché che potrebbe richiedere un trattamento appropriato.

Nei cani con vomito prolungato (più di 60 minuti) e altri sintomi clinici relativi all'azione farmacologica del principio attivo (ad esempio, iperemia oculare, tachicardia, tremori o tremito), è possibile somministrare antagonisti dopaminergici come la metoclopramide o il domperidone. Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

Reazioni avverse non comuni:

Ulcera corneale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale per uso veterinario non è stata stabilita per il suo uso in gravidanza e durante l'allattamento nelle specie di destinazione. Il ropinirolo inibisce la produzione di prolattina tramite l'attivazione di recettori di dopamina D2 situati nel corpo striato e nelle cellule lattotrope dell'ipofisi. Quindi si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Antagonisti dopaminergici (come la metoclopramide), neurolettici (ad esempio, clorpromazina, acepromazina) e altri medicinali con proprietà antiemetiche (ad esempio, maropitant o antistaminici) possono ridurre l'efficacia di questo medicinale veterinario.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso oftalmico.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato da un veterinario o sotto stretta supervisione di un veterinario.

Il prodotto deve essere somministrato negli occhi, con una dose di 1–8 gocce. Il volume di una goccia è di circa 27 µl. Ogni goccia contiene 810 µg di ropinirolo. La dose è pari a 2–15 µl/kg di peso corporeo dei cani. Il numero di gocce in ogni gruppo di peso corporeo corrisponde alla dose consigliata di 3,75 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea (dosaggio 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Queste dosi sono state testate in cani tra 1,8–100 kg (0,15–2,21 m<sup>2</sup> di superficie corporea).

Se devono essere somministrate da 2 a 4 gocce, la dose deve essere suddivisa tra gli occhi. Ad esempio, per la somministrazione di 3 gocce: somministrare 2 gocce nell'occhio destro e 1 goccia nell'occhio sinistro.

Se devono essere somministrate da 6 a 8 gocce, la dose deve essere suddivisa in 2 somministrazioni alternate a distanza di 1–2 minuti. Ad esempio, per la somministrazione di 6 gocce: somministrare 2 gocce nell'occhio destro e 2 gocce nell'occhio sinistro, quindi dopo 1–2 minuti di attesa somministrare un'altra goccia in ciascun occhio.

Se il cane non vomita entro 15 minuti dopo la dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La seconda dose ha lo stesso numero di gocce della dose iniziale. Si consiglia di prendere nota dell'ora della prima somministrazione.

Nel caso sia necessaria una seconda dose, fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.

La tabella di dosaggio seguente fornisce la dose in gocce da somministrare in base al peso corporeo del cane.

Peso corporeo (kg)	Superficie corporea (m <sup>2</sup> )	Numero di gocce	Ropinirolo (µg)	Ropinirolo (mg/m <sup>2</sup> superficie corporea)	Ropinirolo (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

#### Indicazioni per l'uso



#### **APERTURA DEL CONTENITORE:**

Aprire il contenitore svitando l'estremità.

Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.



#### **SOMMINISTRAZIONE:**

Tenere ferma la testa del cane in una posizione leggermente rivolta verso l'alto. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio.

Posizionare il dito mignolo sulla fronte del cane per mantenere la distanza tra il contenitore e l'occhio. Spruzzare il numero di gocce prescritte in uno o in entrambi gli occhi.



#### **CONSERVAZIONE DEL CONTENITORE APERTO:**

Dopo l'apertura, riporre il contenitore nella bustina nel caso sia necessaria una seconda dose.



#### **DOSE RIPETUTA:**

Nel caso in cui il cane non vomita entro 15 minuti dopo la somministrazione della dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La dose aggiuntiva deve essere uguale a quella iniziale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La tolleranza a questo medicinale veterinario è stata valutata in uno studio sulla sicurezza degli animali presi in esame a tutti i livelli di dosi fino a 5 volte la dose clinica (ovvero fino a 124,6 µl/kg) somministrate per 3 giorni, due volte al giorno a distanza di 15–20 minuti. I sintomi clinici (letargia, tachicardia, tremori, atassia, movimenti non coordinati, iperemia dell'occhio, lacrimazione, protrusione della terza palpebra e blefarospasmo) erano confrontabili in termini di frequenza e gravità tra i vari dosaggi. È stato osservato un aumento della frequenza cardiaca un'ora dopo il trattamento con tutte le tre dosi (1X, 3X, 5X) e il ritorno ai livelli normali dopo 6 ore.

#### 4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti dopaminergici, agonisti dopaminergici  
Codice ATCvet: QN04BC04

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il ropinirolo è un agonista dopaminergico con elevata selettività per la famiglia di recettori della dopamina D<sub>2</sub> (recettori D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> e D<sub>4</sub>). Esso induce il vomito attivando i recettori D<sub>2</sub> nella zona di attivazione dei chemiorecettori, situata nell'area postrema, che trasmette le informazioni al centro di emesi per attivare il vomito. In un test clinico su 100 cani clinicamente sani trattati con Clevor, il tempo dalla somministrazione al primo vomito è stato di 3–37 minuti, con un tempo medio di 12 minuti e una mediana 10 minuti. Il tempo dal primo vomito all'ultimo vomito è stato di 0–108 minuti (0 se il cane ha vomitato una sola volta), con una durata media di 23 minuti e una mediana di 16 minuti. Entro 30 minuti ha vomitato il 95% dei cani. Al 13% dei cani, dopo 20 minuti è stata somministrata un'ulteriore dose a causa della mancanza di efficacia. Tre cani (3%) non hanno vomitato per niente nonostante l'ulteriore dose. Il 5% dei cani nello studio clinico ha ricevuto un trattamento anti-emetico poiché il vomito si è prolungato per oltre 60 minuti.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

##### Assorbimento

Il ropinirolo viene assorbito rapidamente nella circolazione dell'organismo dei cani dopo la somministrazione come soluzione sulla superficie degli occhi. Nella dose prevista di 3,75 mg/m<sup>2</sup> (pari a 2–15 µl/kg di peso corporeo), viene raggiunta una concentrazione massima del plasma (C<sub>max</sub>) di 26 ng/ml da 10 a 20 minuti (t<sub>max</sub>) dopo la somministrazione. La biodisponibilità sistemica del farmaco per questa somministrazione oculare è del 23%. Il vomito inizia prima che venga raggiunta la C<sub>max</sub> del plasma: a 4–6 minuti nello studio farmacocinetico sui cani. Dopo la somministrazione negli occhi non è stata osservata alcuna correlazione tra la concentrazione di ropinirolo nel plasma e la durata del vomito. In uno studio farmacocinetico sui cani, il momento dell'ultimo vomito variava da 30 a 82 minuti dalla somministrazione negli occhi.

##### Distribuzione

Il ropinirolo viene distribuito rapidamente e ha un volume di distribuzione apparente relativamente alto. Nei cani, il volume di distribuzione (V<sub>z</sub>) è di 5,6 l/kg dopo la somministrazione endovenosa. La frazione legata alle proteine del plasma nei cani è bassa (37%).

##### Eliminazione

Il ropinirolo viene eliminato principalmente tramite il metabolismo epatico. L'emivita dell'eliminazione (t<sub>1/2</sub>) è di 4 ore dopo la somministrazione endovenosa nei cani. La biotrasformazione ha luogo tramite la dealchilazione, idrossilazione e la successiva coniugazione con acido glucuronico o con l'ossidazione con acido carbossilico. Circa il 40% del ropinirolo radioattivo viene espulso tramite urina nel giro di 24 ore dopo la somministrazione endovenosa nei cani. L'escrezione nell'urina avviene principalmente in forma di metabolita. La porzione recuperata come ropinirolo invariato nell'urina è inferiore al 3% nelle prime 24 ore.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico monoidrato

Citrato di sodio  
Cloruro di sodio  
Idrossido di sodio (per correggere il pH)  
Acido cloridrico (per correggere il pH)  
Acqua per iniezioni

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria (bustina e contenitore): 30 minuti.

## **6.4 Precauzioni speciali per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura di conservazione particolare.  
Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

Dopo l'apertura della bustina, il contenitore deve essere conservato nella stessa bustina per proteggerlo dalla luce.

Qualsiasi bustina o contenitore aperto con liquido residuo deve essere scartato dopo 30 minuti.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore monodose in polietilene a bassa densità contenente 0,6 ml.

Ogni contenitore in plastica è racchiuso in una singola bustina di alluminio sottile. La/le bustina/bustine vengono quindi inserite in una scatola di cartone insieme con lo stesso numero di foglietti illustrativi (per i proprietari degli animali).

Dimensioni delle confezioni: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 10 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/17/222/001 – 1 contenitore monodose  
EU/2/17/222/002 – 2 contenitori monodose  
EU/2/17/222/003 – 4 contenitori monodose  
EU/2/17/222/004 – 5 contenitori monodose

EU/2/17/222/005 – 6 contenitori monodose  
EU/2/17/222/006 – 8 contenitori monodose  
EU/2/17/222/007 – 10 contenitori monodose  
EU/2/17/222/008 – 3 contenitori monodose

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/04/2018

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A.     PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI  
FABBRICAZIONE**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**B.     CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C.     INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clevor, 30 mg/ml collirio, soluzione per cani  
ropinirolo

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

30 mg/ml ropinirolo

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Collirio soluzione in contenitore monodose.

**4. CONFEZIONI**

1 x contenitore monodose da 0,6 ml  
2 x contenitori monodose da 0,6 ml  
3 x contenitori monodose da 0,6 ml  
4 x contenitori monodose da 0,6 ml  
5 x contenitori monodose da 0,6 ml  
6 x contenitori monodose da 0,6 ml  
8 x contenitori monodose da 0,6 ml  
10 x contenitori monodose da 0,6 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oftalmico.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 30 minuti.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta bustina**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clevor, collirio 30 mg/ml  
ropinirolo



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

30 mg/ml ropinirolo

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,6 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso oftalmico

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta contenitore monodose**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clevor  
ropinirole



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

30 mg/ml ropinirole

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Clevor, collirio 30 mg/ml, soluzione in contenitore monodose per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Clevor, collirio 30 mg/ml, soluzione in contenitore monodose per cani

Ropinirolo (ropinirole)

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Clevor è una soluzione limpida tendente al giallo che contiene 30 mg/ml di ropinirolo, pari a 34,2 mg/ml di ropinirolo cloridrato.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per stimolazione al vomito nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Questa medicina non va somministrata al cane se:

- è in uno stato di incoscienza, crisi o mostra sintomi neurologici simili oppure difficoltà respiratorie o di deglutizione che potrebbero portare il cane a inalare parte del vomito e causare potenzialmente una polmonite da aspirazione.
- ha ingerito oggetti estranei affilati, acidi o alcali (ad esempio, detersivi per scarichi e bagni, detersivi casalinghi, fluidi di batteria), sostanze volatili (ad esempio prodotti derivati dal petrolio, oli essenziali, rinfrescanti) o solventi organici (ad esempio, anticongelante, liquidi per parabrezza, solvente per smalto)
- è ipersensibile al ropinirolo o a uno dei suoi eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Questo medicinale veterinario può causare le reazioni avverse seguenti.

Reazioni molto comuni: leggero o moderato rossore temporaneo dell'occhio, aumento della lacrimazione, esposizione della terza palpebra e/o strabismo; leggera stanchezza temporanea e/o aumento della frequenza cardiaca.

Reazioni comuni: leggera temporanea infiammazione delle membrane mucose delle palpebre, prurito agli occhi, respiro accelerato, tremito, diarrea e/o movimenti irregolari o non coordinati del corpo.

Vomito prolungato (più di 60 minuti) deve essere valutato dal veterinario responsabile poiché che potrebbe richiedere un trattamento appropriato.

Nei cani con vomito prolungato (più di 60 minuti) e altri sintomi clinici relativi all'azione farmacologica del principio attivo (ad esempio, iperemia oculare, tachicardia, tremori o tremito), è possibile somministrare antagonisti dopaminergici come la metoclopramide o il domperidone. Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

Reazioni non comuni: ulcera corneale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informarne il proprio veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Clevor viene somministrato come collirio in uno o entrambi gli occhi del cane in dosi di 1–8 gocce, a seconda del peso corporeo del cane. Se il cane non vomita entro 15 minuti dopo la dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La seconda dose ha lo stesso numero di gocce della dose iniziale. Si consiglia di prendere nota dell'ora della prima somministrazione.

Nel caso sia necessaria una seconda dose, fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.

La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose in gocce da somministrare in base al peso corporeo del cane.

Se devono essere somministrate da 2 a 4 gocce, la dose deve essere suddivisa tra gli occhi. Esempio: somministrazione di 3 gocce: 2 gocce nell'occhio destro e 1 goccia nell'occhio sinistro.

Se devono essere somministrate da 6 a 8 gocce, la dose deve essere suddivisa in 2 somministrazioni a distanza di 1–2 minuti. Esempio: somministrazione di 6 gocce: somministrare 2 gocce nell'occhio destro e 2 gocce nell'occhio sinistro, quindi dopo 1–2 minuti di attesa somministrare un'altra goccia in ciascun occhio.

<b>Peso corporeo del cane (kg)</b>	<b>Numero di gocce</b>
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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato da un veterinario o sotto stretta supervisione di un veterinario

Consultare le istruzioni dettagliate sulla somministrazione alla fine di questo foglietto illustrativo.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura di conservazione particolare.  
Tenere il contenitore nella bustina per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura della confezione primaria (bustina e contenitore): 30 minuti.  
Dopo l'apertura della bustina, il contenitore deve essere conservato nella stessa bustina per proteggerlo dalla luce.

Qualsiasi bustina o contenitore aperto con liquido residuo deve essere scartato dopo 30 minuti.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'efficacia del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani di peso inferiore a 1,8 kg o di età inferiore a 4,5 mesi o in cani anziani. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Questo medicinale veterinario può causare un aumento temporaneo della frequenza cardiaca fino a 2 ore dopo la somministrazione. La sicurezza del prodotto non è stata studiata nei cani con malattie/disfunzioni cardiache diagnosticate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del prodotto in cani con sintomi clinici dovuti all'ingestione di corpi estranei non è stata esaminata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota al ropinirolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o in allattamento. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina, un ormone che stimola la produzione di latte nelle donne incinte o che allattano.

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Somministrare il prodotto con cautela. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se il sintomo si verifica, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Il ropinirolo può ridurre il livello di prolattina, un ormone che stimola la produzione di latte nelle femmine gravide o che allattano. Quindi si sconsiglia l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se al cane vengono somministrate altre medicine.

Altre medicine che hanno proprietà antiemetiche, come metoclopramide, clorpromazina, acepromazina, maropitant o antistaminici possono ridurre l'efficacia del ropinirolo.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La tolleranza a questo medicinale veterinario è stata valutata nei cani con dosi fino a 5 volte la dose consigliata. I sintomi di sovradosaggio sono gli stessi osservati come reazioni avverse.

Se il vomito o le reazioni avverse (ad esempio, rossore dell'occhio, aumento della frequenza cardiaca o tremito) sono prolungati, contattare il veterinario. Gli effetti del ropinirolo possono essere annullati utilizzando un antidoto specifico come metoclopramide o domperidone. Il maropitant non riduce i sintomi clinici correlati all'azione farmacologica del ropinirolo.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Proprietà farmacodinamiche**

Il ropinirolo è un agonista dopaminergico con elevata selettività per la famiglia di recettori della dopamina D<sub>2</sub> (recettori D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> e D<sub>4</sub>). Esso induce il vomito attivando i recettori D<sub>2</sub> nella zona di attivazione dei chemiorecettori, situata nell'area postrema, che trasmette le informazioni al centro di emesi per attivare il vomito. In un test clinico su 100 cani clinicamente sani trattati con Clevor, il tempo dalla somministrazione al primo vomito è stato di 3–37 minuti, con un tempo medio di 12 minuti e una mediana 10 minuti. Il tempo dal primo vomito all'ultimo vomito è stato di 0–108 minuti (0 se il cane ha vomitato una sola volta), con una durata media di 23 minuti e una mediana di 16 minuti. Entro 30 minuti ha vomitato il 95% dei cani. Al 13% dei cani, dopo 20 minuti è stata somministrata un'ulteriore dose a causa della mancanza di efficacia. Tre cani (3%) non hanno vomitato per niente nonostante l'ulteriore dose. Il 5% dei cani nello studio clinico ha ricevuto un trattamento anti-emetico poiché il vomito si è prolungato per oltre 60 minuti.

Clevor, collirio 30 mg/ml, soluzione viene fornito in contenitori monodose contenente 0,6 ml. Ogni contenitore è sigillato in una singola bustina di alluminio sottile. Le bustine vengono quindi inserite in una scatola di cartone che contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 o 10 contenitori monodose, insieme con il numero corrispondente di foglietti illustrativi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Istruzioni per la somministrazione



#### **APERTURA DEL CONTENITORE:**

Aprire il contenitore svitando l'estremità. Fare attenzione a non toccare la punta del contagocce dopo l'apertura del contenitore.



#### **SOMMINISTRAZIONE:**

Tenere ferma la testa del cane in una posizione leggermente rivolta verso l'alto. Tenere il contenitore in posizione verticale senza toccare l'occhio. Posizionare il dito mignolo sulla fronte del cane per mantenere la distanza tra il contenitore e l'occhio. Spruzzare il numero di gocce prescritte in uno o in entrambi gli occhi.



#### **CONSERVAZIONE DEL CONTENITORE APERTO:**

Dopo l'apertura, riporre il contenitore nella bustina nel caso sia necessaria una seconda dose.



#### **DOSE RIPETUTA:**

Nel caso in cui il cane non vomita entro 15 minuti dopo la somministrazione della dose iniziale, è possibile somministrarne una seconda dopo un intervallo di 15–20 minuti. La dose aggiuntiva deve essere uguale a quella iniziale.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

1, Bulgaria boulevard,  
6000 Stara Zagora, Bulgaria  
Тел: +359 42 636 858

**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**

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

**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**

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**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 (0)7242 490 -20

**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 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**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Αγίου Νικολάου 8  
1055 Λευκωσία Κύπρος  
Τηλ. +357 22056300

**Latvija**

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

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883  
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