

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza Attiva:

Ropinirole 30 mg
(ekwivalenti għal 34.2 mg ta' ropinirole hydrochloride)

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Citric acid monohydrate
Sodium citrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (biex tiġi aġġustata l-pH)
Hydrochloric acid (biex tiġi aġġustata l-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

Soluzzjoni ċara minn safra ċara hafna sa safra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Induzzjoni tar-rimettar fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb b'depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, aċċessjonijiet, jew b'indebolimenti newroloġiċi notevoli ohrajn li jistgħu jwasslu għal pnewmonja ta' aspirazzjoni.

Tużax fi klieb li jkunu ipossiċi, dispnoeċi jew li ma jkollhomx riflessi faringali.

Tużax f'każijiet ta' ingestjoni ta' oġġetti li jaqtgħu, sustanzi korrużivi (aċidi jew alkalis), sustanzi volatili jew solventi organiċi.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra

3.4 Twissijiet speċjali

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 1.8 kg jew fi klieb li jkollhom inqas minn 4.5 xhur jew fi klieb xjuħ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ibbażat fuq ir-risultati tal-provi kliniċi, il-biċċa l-kbira tal-klieb huma mistennija li jirrispondu għal doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju; madankollu, proporzjon żgħir ta' klieb se jkunu jehtieġu t-tieni doża biex tinduċi r-rimettar. Proporzjon żgħir ħafna ta' klieb jistgħu jonqsu milli jirrispondu għat-trattament minkejja l-għoti tat-tieni doża. Mhux rakkomandat li jingħataw aktar doži lil dawn il-klieb. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 3.9 u 4.2 għal aktar informazzjoni.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża zieda temporanja fir-rata ta' taħbit tal-qalb għal sa saġhtejn wara l-għoti. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx studjata fi klieb b'mard/disfunzjoni kardijaka ddijanjustikat. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fil-klieb ma gietx investigata fi klieb b'sinjali kliniċi minhabba l-ingestjoni ta' materjal.

Ropinirole jiġi metabolizzat mill-fwied. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx studjata fi klieb b'indeboliment tal-fwied. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx studjati fi klieb b'mard jew hsara okulari. F'każ ta' kundizzjoni okulari li kienet teżisti minn qabel b'sinjali kliniċi, uża l-prodott mediċinali veterinarju biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mit-tabib veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Nies li huma sensittivi għal ropinirole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li jkunu jreddgħu. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin minhabba l-effett inibitorju tiegħu fuq it-tnixxija ta' prolactin bħala agonist ta' dopamine.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ iż-żona affettwata immedjatament b'ħafna ilma frisk. Jekk isehhu sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Żieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb ¹ Hmura fl-ghajn ² , Tnixxija okulari ² , Protrużjoni tat-tielet tebqet il-ghajn ² , Blefarospazmu ² Letargija ¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar ³ , Dijarea ¹ Edema fil-konguntiva ¹ , Hakk tal-ghajnejn ¹ Atassija ¹ , Nuqqas ta' koordinazzjoni ¹ , Rogħda ¹ Takipnea ¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):	Ulċera fil-kornea

¹Hafifa u temporanja

²Hafifa jew moderata u temporanja

³Rimettar fit-tul (għal aktar minn 60 minuta) għandu jiġi evalwat mill-veterinarju responsabbli peress li jaf ikun meħtieġ trattament xieraq.

Fi klieb b'rimettar fit-tul u sinjali kliniċi ohra relatati mal-azzjoni farmakoloġika tas-sustanza attiva (eż. hmura fl-ghajn, żieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb jew rogħda), antagonisti ta' dopamine, bħal metoclopramide jew domperidone, jistgħu jintużaw biex jimmanigġja dawn is-sinjali kliniċi.

Maropitant ma jregġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Ropinirole jinibixxi t-tnixxija ta' prolactin bl-attivazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine D2 li jinsabu fl-*istriatum* fuq iċ-ċelluli lactotroph tal-glandola pitwitarja. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddigh.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Antagonisti ta' dopamine (bħal metoclopramide), newrolettici (eż., chlorpromazine, acepromazine) u prodotti mediċinali ohra bi propjetajiet antiemetici (eż., maropitant jew antihistamines) jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-ghajnejn.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinghata go ghajn, fid-doża ta' 1–8 qtar tal-ghajnejn. Il-volum ta' kull qatra hu ta' madwar 27 µl. Kull qatra għall-ghajnejn fiha 810 µg ta' ropinirole. Id-doża hi ekwivalenti għal 2–15 µl/kg piż tal-ġisem (bw, *bodyweight*) fi klieb. In-numru ta' qtar għall-ghajnejn f'kull grupp ta' piż tal-ġisem jikkorrispondi għad-doża fil-mira ta' 3.75 mg/m² ta' erja ta' superfiċje tal-ġisem (medda tad-doża 2.7–5.4 mg/m²) qrib kemm jista' jkun. Dawn id-dożi ġew ittestjati fil-klieb li jiznu bejn 1.8 kg u 100 kg (0.15–2.21 m² ta' erja ta' superfiċje tal-ġisem).

Meta kwantità ta' 2 sa 4 qtar tkun trid tinghata, id-doża għandha tinqasam bejn iż-żewġ ghajnejn. Pereżempju, għall-ghoti ta' 3 qatriet: aghti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u 1 qatra ġol-ghajn tax-xellug.

Meta kwantità ta' 6 jew 8 qtar tkun trid tinghata, id-doża għandha tinqasam bejn f'2 ghotjiet alternati li jinghataw f'intervall ta' 1–2 minuti. Pereżempju, għall-ghoti ta' 6 qatriet: aghti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u 2 qatriet ġol-ghajn tax-xellug, imbagħad wara li tistenna 1–2 minuti, aghti 1 qatra ohra go kull ghajn.

Jekk il-kelb ma jkunx irremetta fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tinghata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. It-tieni doża għandha l-istess numru ta' qtar bħad-doża tal-bidu. Hu rakkomandat li tiehu nota tal-hin tal-ewwel ghoti.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tad-qattara wara li tiftah il-kontenitur fil-każ li t-tieni doża tkun mehtieġa.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi d-doża fi qtar li jrid jinghata, li jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kelb.

Piż tal- ġisem tal- kelb (kg)	Erja tas- Superfiċje tal-ġisem (m ²)	Numru ta' qtar għall- ghajnejn	Ropinirole (µg)	Ropinirole (mg/m ² erja tas- superfiċje tal- ġisem)	Ropinirole (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

Istruzzjonijiet għall-użu



KIF TIFTAH IL-KONTENITUR:

Iftah il-kontenitur billi tqacċat id-denb.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tad-qattara wara li tiftah il-kontenitur.



GHOTI:

Żomm ir-ras tal-kelb b'mod sod f'pożizzjoni kemm kemm wieqfa. Żomm il-kontenitur f'pożizzjoni wieqfa minghajr ma tmiss l-ghajn. Serrah sebghek iż-żgħir fuq mohh il-kelb biex iżżomm id-distanza bejn il-kontenitur u l-ghajn. Aghfas in-numru preskritt ta' qtar ġol-ghajn(ejn).



KIF TAHŻEN IL-KONTENITUR MIFTUH

Wara li tifthu, poġġi l-kontenitur lura fil-borża, fil-każ li jkun hemm bżonn tat-tieni doża.



DOŻA RIPETUTA

Fil-każ li l-kelb ma jirremettix fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. Id-doża addizzjonali għandha tkun l-istess bħad-doża tal-bidu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

It-tolleranza ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju giet investigata fi studju dwar is-sigurtà tal-animall fil-mira fil-livelli kollha tad-doża sa 5 darbiet id-doża klinika (jiġifieri sa 124.6 µl/kg) meta mogħti f'żewġ okkażjonijiet, f'intervall ta' 15–20 minuta, kuljum għal 3 ijiem. Is-sinjali kliniċi (letargija, takikardija, roġħda, atassija, nuqqas ta' koordinazzjoni, iperemija tal-ghajnejn, tnixxija okulari, protruzzjoni tat-3et tebqet il-ghajn u blefarospazmu) kienu komparabbli fil-frekwenza u s-severità bejn il-gruppi ta' doża differenti. Żieda fir-rata medja tal-qalb giet osservata siegħa wara t-trattament bit-tliet dożi (1X, 3X, 5X) u reġġet lura għal-livelli normali wara 6 sigħat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata biss mill-veterinarju jew taħt is-supervizjoni mill-qrib tagħhom.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QN04BC04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ropinirole hu agonist shiħ ta' dopamine b'selektività għolja għall-familja tar-riċetturi li jixbhu lil dopamine D₂ (riċetturi D₂, D₃ u D₄). Jinduċi l-emesi billi jattiva r-riċetturi li jixbhu lil D₂ fiż-żona tal-chemoreceptor trigger, li tinsab fiż-żona postrema, tittrasmetti l-informazzjoni liċ-ċentru tal-emesi biex tinduċi r-rimettar. Fi prova klinika fuq il-post li kienet tinkludi 100 kelb klinikament b'saħħithom ikkurati bi Clevor, il-hin mill-ghoti sal-ewwel rimettar kien ta' 3–37 minuta, b'hin medju ta' 12-il minuta u hin medjan ta' 10 minuti. Il-hin bejn l-ewwel u l-aħħar rimettar kien ta' 0–108 minuti (0 jekk il-kelb ikun irremetta darba biss), b'tul medju ta' 23 minuta u tul medjan ta' 16-il minuta. Fi żmien 30 minuta, 95% tal-klieb irremettew. Doża addizzjonali ngħatat wara 20 minuta lil 13% tal-klieb minhabba nuqqas ta' effikaċja. Tliet klieb (3%) ma rremettew xejn minkejja doża addizzjonali. Il-5% tal-klieb fl-istudju kliniku rċiew trattament anti-emetiku (metoclopramide) billi r-rimettar tagħhom ippersista għal aktar minn 60 minuta.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Ropinirole jiġi assorbit malajr fiċ-ċirkolazzjoni sistemika tal-klieb wara l-ghoti bhala soluzzjoni fuq il-wieċ tal-ghajn tagħhom. Fid-doża fil-mira ta' 3.75 mg/m² (ekwivalenti għal 2–15 µl/kg ta' piż tal-ġisem), il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' 26 ng/ml tintlaħaq minn 10 sa 20 minuta (t_{max}) wara l-ghoti. Il-bijodisponibilità sistemika tal-prodott mediċinali veterinarju minn din ir-rotta okulari tal-ghoti hi ta' 23%. Ir-rimettar jibda qabel tintlaħaq is- C_{max} fil-plażma; wara 4–6 minuti fi studju farmakokinetiku fil-klieb. Ma giet osservata l-ebda korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjoni ta' ropinirole fil-plażma u t-tul tar-rimettar wara l-ghoti okulari. Il-hin sal-ahhar rimettar varja minn 30 sa 82 minuta wara l-ghoti okulari fi studju farmakokinetiku fil-klieb.

Distribuzzjoni

Ropinirole jiġi distribwit b'mod mgħaġġel għandu volum ta' distribuzzjoni apparenti relattivament għoli. Fil-klieb, il-volum tad-distribuzzjoni (V_z) hu ta' 5.6 l/kg wara l-ghoti ġol-vini. Il-frazzjoni li tehel mal-proteini tal-plażma fil-klieb hi baxxa (37%).

Eliminazzjoni

Ropinirole jiġi eliminat primarjament permezz ta' metabolizmu epatiku. Il-half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hi ta' 4 sigħat wara l-ghoti ġol-vini lill-klieb. Il-bijotrasformazzjoni ssehh permezz ta' dealkylation, hydroxylation u l-konjugazzjoni sussegwenti bi glucuronic acid jew l-ossidazzjoni għal carboxylic acid. Madwar 40% ta' ropinirole radjuattiv jitneħħa fl-awrina fi żmien 24 siegħa wara l-ghoti ġol-vini lill-klieb. It-tneħħija fl-awrina ssehh primarjament bhala metaboliti. Il-porzjon irkuprat bhala ropinirole mhux mibdul fl-awrina hu ta' inqas minn 3% fi żmien l-ewwel 24 siegħa.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompattibiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30-il xahar. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott (borża u kontenitur): 30 minuta.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex ikun protett mid-dawl.

Wara li tinftaħ il-borża, il-kontenitur għandu jinżamm fil-borża sabiex jiġi protett mid-dawl. Armi kwalunkwe borża individwali miftuħa jew kontenitur bi kwalunkwe likwidu li jkun fadal, wara 30 minuta.

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kontenitur b'doża waħda magħmul minn polyethylene plastik ta' densità baxxa li fih 0.6 ml.

Kull kontenitur tal-plastik hu ppakkjat f'borża individwali laminata tal-fojl tal-aluminju. Il-borża/boroż imbagħad ikunu ppakkjati f'kaxxa tal-kartun flimkien mal-istess numru ta' fuljetti ta'

tagħrif (intenzjonati għas-sidien tal-annimali) daqs in-numru ta' kontenituri ta' doża wahda fil-pakkett ta' barra.

Daqsijiet tal-pakketti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 u 10 kontenituri ta' doża wahda.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/222/001 – 1 kontenitur b'doża wahda
EU/2/17/222/002 – 2 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/003 – 4 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/004 – 5 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/005 – 6 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/006 – 8 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/007 – 10 kontenituri b'doża wahda
EU/2/17/222/008 – 3 kontenituri b'doża wahda

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/04/2018

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 ml fih 30 mg/ml ropinirole.

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.6 ml kontenitur b'doża waħda
2 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
3 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
4 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
5 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
6 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
8 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
10 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ghajnejn.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 minuta.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex tipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/222/001 – 1 kontenitur b’doża waħda
EU/2/17/222/002 – 2 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/003 – 4 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/004 – 5 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/005 – 6 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/006 – 8 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/007 – 10 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/008 – 3 kontenituri b’doża waħda

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-borża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

30 mg/ml ropinirole

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ghajnejn.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 minuta.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex tipprotegi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta tal-kontenitur b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

30 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b' doża waħda għal klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Ropinirole (ropinirol) 30 mg
(ekwivalenti għal 34.2 mg ta' ropinirole hydrochloride)

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa soluzzjoni ċara minn safra ċara hafna sa safra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-induzzjoni tar-rimettar fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Il-kelb tiegħek ma jridx jingħata din il-mediċina jekk:

- ma jkunx f'sensih bizzejjed, għandu aċċessjonijiet jew sintomi newroloġiċi simili oħra, jew diffikultajiet biex jiehu n-nifs jew jibla', li jistgħu jikkawżaw li l-kelb jiġbed 'il ġewwa man-nifs parti tar-rimettar, li potenzjalment jista' jikkawża pnemonja ta' aspirazzjoni
- ikun bela' oġġetti jaqtgħu u bil-ponta, aċidi jew alkali (eż. drain jew toilet bowl cleaners, deterġenti tad-djar, fluwidi tal-batterija), sustanzi volatili (eż. prodotti tal-petroleum, żjut essenzjali, fresheners tal-arja) jew solventi organiċi (eż. antifreeze, windshield wiper fluids, nail polish remover)
- ikun sensitiv b'mod eċċessiv għal ropinirole jew xi sustanzi mhux attivi.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 1.8 kg jew fi klieb li jkollhom inqas minn 4.5 xhur jew fi klieb xjuħ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda temporanja fir-rata ta' tahbit tal-qalb għal sa sagħtejn wara l-ghoti. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx studjata fi klieb b'mard/disfunzjoni kardijaka ddijanjustikati. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fil-klieb ma gietx investigata fi klieb b'sinjali kliniċi minhabba l-ingestjoni ta' materjal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal ropinirole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li jkunu jreddgħu. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin, ormon li jstimula l-produzzjoni tal-halib f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ghajnejn jew mal-gilda, laħlah iż-żona affettwata immedjatament b'haġna ilma frisk. Jekk isehħu sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin, ormon li jstimula l-produzzjoni tal-halib f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu. Għalhekk, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Informa lit-tabib veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek jingħata mediċini oħrajn. Mediċini oħra li għandhom propjetajiet anti-emetiċi, bħal metoclopramide, chlorpromazine, acepromazine, maropitant jew antihistamines, jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' ropinirole.

Doża eċċessiva:

It-tolleranza ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju giet ittestjata fil-klieb f'dozi li kienu sa 5 darbiet tad-doża rakkomandata. Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu mill-istess sinjali li ġew osservati bħala reazzjonijiet avversi.

Jekk ir-rimettar jew xi whud mir-reazzjonijiet avversi (eż. ħmura tal-ghajnejn, żieda fir-rata ta' tahbit tal-qalb jew roġħda) jdumu fit-tul, ikkuntattja lit-tabib veterinarju tiegħek. L-effetti ta' ropinirole jistgħu jitreġġgħu lura bl-użu ta' antidot speċifiku bħal metoclopramide jew domperidone. Maropitant ma jregġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

7. Effetti mhux mixtieqa

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża r-reazzjonijiet avversi li ġejjin.

Klieb:

Komuni ħafna	Żieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb ¹
--------------	---

(>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Hmura fl-ghajn², Tnixxija okulari², Protruzzjoni tat-tielet tebqet il-ghajn², Blefarospazmu² Letargija¹
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	Rimettar³, Dijarea¹ Edema fil-konguntiva¹, Hakk tal-ghajnejn¹ Atassija¹, Nuqqas ta' koordinazzjoni¹, Roghda¹ Takipnea¹
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1 000 annimal ittrattati):	Ulċera fil-kornea

¹Hafifa u temporanja

²Hafifa jew moderata u temporanja

³Rimettar fit-tul (għal aktar minn 60 minuta) għandu jiġi evalwat mill-veterinarju responsabbli peress li jaf ikun meħtieġ trattament xieraq.

Fi klieb b'rimettar fit-tul u sinjali kliniċi oħra relatati mal-azzjoni farmakoloġika tas-sustanza attiva (eż. hmura fl-ghajn, zieda fir-rata tat-tahbit tal-qalb jew roghda), antagonisti ta' dopamine, bħal metoclopramide jew domperidone, jista' jintuża biex jimmaniġġja dawn is-sinjali kliniċi.

Maropitant ma jregġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Clevor jingħata bħala qtar għall-ghajnejn go ghajn wahda jew fiż-żewġ ghajnejn tal-kelb f'doża ta' 1–8 qtar għall-ghajnejn, skont il-piż tal-gisem tal-kelb. Jekk il-kelb ma jkunx irremetta fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. It-tieni doża għandha l-istess numru ta' qtar bħad-doża tal-bidu. Hu rakkomandat li tiehu nota tal-hin tal-ewwel għoti.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tal-qattara wara li tiftaħ il-kontenitur fil-każ li t-tieni doża tkun meħtieġa.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi l-volum tad-doża fi qtar li jrid jingħata, li jikkorrispondi għall-piż tal-gisem tal-kelb.

Meta kwantità ta' 2 sa 4 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn iż-żewġ ghajnejn. Pereżempju, għall-ghoti ta' 3 qatriet: agħti 2 qatriet għol-ghajn tal-lemin u qatra għol-ghajn tax-xellug.

Meta kwantità ta' 6 jew 8 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn f'2 għotjiet alternati li jingħataw f'intervall ta' 1–2 minuti. Pereżempju, għall-ghoti ta' 6 qatriet: agħti 2 qatriet għol-ghajn tal-

lemin u 2 qatriet ġol-ġhajn tax-xellug, imbagħad wara li tistenna 1–2 minuti, aġti qatra ohra ġo kull ġhajn.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' qtar ġhall-ġhajnejn
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. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarju jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tiegħu.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati dwar l-ġhoti fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex ikun protett mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta jew kartuna wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott (borża u kontenitur): 30 minuta.

Wara li tinfetħ il-borża, il-kontenitur għandu jinżamm fil-borża sabiex jiġi protett mid-dawl.

Armi kwalunkwe borża individwali miftuħa jew kontenitur bi kwalunkwe likwidu li jkun fadal, wara 30 minuta.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/222/001 – 1 kontenitur b’doża waħda
EU/2/17/222/002 – 2 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/003 – 4 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/004 – 5 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/005 – 6 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/006 – 8 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/007 – 10 kontenituri b’doża waħda
EU/2/17/222/008 – 3 kontenituri b’doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għie rivedut l-ahhar il-fuljett ta’ tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-‘*database*’ tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta’ kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Il-Finlandja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta’ kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Вет-трейд ООД
бул. България 1
BG-6000 Стара Загора
Тел: + 359 42 636 858

Magyarország

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

Česká republika

Nederland

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya,10-12
Planta 6
ES08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona
Tel. + 34 93 5955000

France

Laboratoires Biové
3-Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Ireland

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

Italia

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

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Ελάνκο Ελλάς A.E.B.E.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 6946063971

Sverige

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

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Hrvatska**Ísland****Malta**

Tel: +358 10 4261

17. Taghrif iehor**Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Ropinirole hu agonist shih ta' dopamine b' selettività għolja għall-familja tar-riċetturi li jixbhu lil dopamine D₂ (riċetturi D₂, D₃ u D₄). Jinduċi l-emesi billi jattiva r-riċetturi li jixbhu lil D₂ fiż-żona tal-chemoreceptor trigger, li tinsab fiż-żona postrema, tittrasmetti l-informazzjoni liċ-ċentru tal-emesi biex tinduċi r-rimettar. Fi prova klinika fuq il-post li kienet tinkludi 100 kelb klinikament b'saħħithom ikkurati bi Clevor, il-hin mill-ghoti sal-ewwel rimettar kien ta' 3–37 minuta, b'hin medju ta' 12-il minuta u hin medjan ta' 10 minuti. Il-hin bejn l-ewwel u l-aħhar rimettar kien ta' 0–108 minuti (0 jekk il-kelb ikun irremetta darba biss), b'tul medju ta' 23 minuta u tul medjan ta' 16-il minuta. Fi żmien 30 minuta, 95% tal-klieb irremettew. Doża addizzjonali ngħatat wara 20 minuta lil 13% tal-klieb minhabba nuqqas ta' effikaċja. Tliet klieb (3%) ma rremettew xejn minkejja doża addizzjonali. Il-5% tal-klieb fl-istudju kliniku rċivew trattament anti-emetiku (metoclopramide) billi r-rimettar tagħhom ippersista għal aktar minn 60 minuta.

Clevor 30 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, hu fornut f'kontenitur b'doża waħda ta' 0.6 mL. Kull kontenitur hu ssiġillat f'borża individwali laminata tal-fojl tal-aluminju. Il-boroż imbagħad ikunu ppakkjati b'mod addizzjonali f'kaxxi tal-kartun ta' barra li jkun fihom 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 jew 10 kontenituri ta' doża waħda, flimkien man-numru korrispondenti ta' fuljetti ta' taghrif.

Istruzzjonijiet għall-ghoti



KIF TIFTAH IL-KONTENITUR:

Iftah il-kontenitur billi tqacċat id-denb. Oqghod attent li ma tmissx il-ponta tal-qattara wara li tiftah il-kontenitur.



GHOTI:

Żomm ir-ras tal-kelb b'mod sod f'pożizzjoni kemm kemm wieqfa. Żomm il-kontenitur f'pożizzjoni wieqfa minghajr ma tmiss l-ghajn. Serrah sebghek iż-żghir fuq moħħ il-kelb biex iżżomm id-distanza bejn il-kontenitur u l-ghajn. Aghfas in-numru preskritt ta' qtar ġol-ghajn(ejn).



KIF TAHŻEN IL-KONTENITUR MIFTUH

Wara li tifthu, poġġi l-kontenitur lura fil-borża, fil-każ li jkun hemm bżonn tat-tieni doża.



DOŻA RIPETUTA

Fil-każ li l-kelb ma jirremettix f'żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tinghata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. Id-doża addizzjonali għandha tkun l-istess bħad-doża tal-bidu.