

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ropinirolum (ropinirole) 30 mg
(ekvivalent 34,2 mg ropiniroli hydrochloridum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát kyseliny citronové
Natrium-citrát
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda na injekci

Velmi slabě nažloutlý až žlutý, čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Určeno k vyvolání zvracení u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících depresí centrálního nervového systému, záchvaty nebo jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii.

Nepoužívat u psů s hypoxií, dyspnoe nebo nedostatečnými dávivými reflexy.

Nepoužívat v případě požití ostrých cizích předmětů, žíravých činidel (kyselin nebo alkalických látek), těkavých látek ani organických rozpouštědel.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro psy s hmotností méně než 1,8 kg nebo pro psy do 4,5 měsíce věku. Také nebyla stanovena pro psy ve vysokém věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Na základě výsledků klinického hodnocení lze očekávat, že většina psů bude reagovat na jedinou dávku veterinárního léčivého přípravku; u malého počtu psů však bude nutno k vyvolání zvracení podat druhou dávku. Velmi malý počet psů nemusí reagovat na léčbu ani při podání druhé dávky. Nedoporučuje se psům podávat další dávky. Další informace naleznete v částech 3.9 a 4.2.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přechodné zvýšení srdečního tepu po dobu až 2 hodin po podání. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované srdeční onemocnění nebo porucha. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů vykazujících klinické příznaky v důsledku požití cizích předmětů nebyla zkoumána.

Ropinirol je metabolizován v játrech. Bezpečnost tohoto přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované poškození jater. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované oční onemocnění nebo zranění očí. V případě již přítomného poškození očí s klinickými příznaky použijte veterinární léčivý přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na ropinirol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ani kojící ženy. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu v důsledku inhibičního účinku na tvorbu prolaktinu jako agonista dopaminu.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně. V případě náhodného kontaktu s očima nebo pokožkou okamžitě zasaženou oblast opláchněte dostatečným množstvím čisté vody. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená srdeční frekvence Zarudnutí oka², výtok z očí², výhřez třetího víčka², blefarospasmus² Letargie¹
Časté	Zvracení³, průjem¹

(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok spojivky ¹ , svědění očí ¹ Ataxie ¹ , nekoordinace ¹ , třes ¹ Tachypnoe ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Rohovkový vřed.

¹ Přechodné mírné

² Přechodné mírné nebo středně závažné

³ Dlouhotrvající zvracení (déle než 60 minut) má posoudit příslušný veterinární lékař, protože může vyžadovat vhodnou léčbu.

U psů s dlouhotrvajícím zvracením (delším než 60 minut) a dalšími klinickými příznaky souvisejícími s farmakologickým účinkem účinné látky (např. zarudnutí oka, zvýšená srdeční frekvence nebo třes) lze použít ke zvládnutí těchto příznaků antagonisty dopaminu, například metoklopramid nebo domperidon.

Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Ropinirol má inhibiční účinek na vylučování prolaktinu v důsledku aktivace receptorů D2 umístěných ve striatu a na laktotropních buňkách hypofýzy. Proto se nedoporučuje tento veterinární léčivý přípravek používat v průběhu březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Antagonisté dopaminu (jako je metoklopramid), neuroleptika (např. chlorpromazin, acepromazin) a další léčivé přípravky s antiemetickými vlastnostmi (např. maropitant nebo antihistaminika) mohou vést ke snížení účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Oční podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává do očí s dávkováním 1–8 kapek. Objem jedné kapky je přibližně 27 µl. Každá kapka obsahuje 810 µg ropinirolu. Dávka odpovídá objemu 2–15 µl/kg živé hmotnosti (ž.hm.) u psů.

Počet kapek v jednotlivých skupinách živé hmotnosti odpovídá cílové dávce 3,75 mg/m² povrchu těla (rozsah dávky 2,7–5,4 mg/m²). Tyto dávky byly testovány na psech o hmotnosti 1,8 – 100 kg (povrch těla 0,15 – 2,21 m²).

Pokud je potřebné podat 2 až 4 kapky, měli byste dávku rozdělit do obou očí. Pokud například podáváte 3 kapky: podejte 2 kapky do pravého oka a 1 kapku do levého oka.

Pokud je potřebné podat 6 nebo 8 kapek, měli byste dávku rozdělit do 2 střídavých podání, mezi kterými je přestávka 1–2 minuty. Pokud například podáváte 6 kapek: podejte 2 kapky do pravého oka a 2 kapky do levého oka. Po uplynutí 1–2 minut podejte další 1 kapku do každého oka.

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Druhá dávka by měla obsahovat stejný počet kapek jako první dávka. Doporučujeme zaznamenat čas podání první dávky.

Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka, pokud je potřebné podat druhou dávku.

Následující tabulka dávkování uvádí dávku v kapkách podávanou v závislosti na živé hmotnosti psa.

Živá hmotnost psa (kg)	Povrch těla (m ²)	Počet očních kapek	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² povrch těla)	Ropinirol (µg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Pokyny k použití



OTEVŘENÍ OBALU:

Otevřete obal odkroucením koncové části.

Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka.



PODÁNÍ:

Držte hlavu psa ve stabilní poloze natočenou mírně vzhůru. Držte obal ve vzprámené poloze tak, aby se nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržujte pomocí něj vzdálenost mezi obalem a okem. Vytlačte do oka (očí) předepsaný počet kapek.



SKLADOVÁNÍ OTEVŘENÉHO OBALU:

Po otevření vložte obal zpět do váčku, že bude potřebné podat druhou dávku.



OPAKOVANÁ DÁVKA:

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Tato dodatečná dávka by měla být stejná, jako první dávka.

3.10 Předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Snášení tohoto veterinárního léčivého přípravku bylo zkoumáno ve studii bezpečnosti použití u cílového druhu zvířat při úrovních 5násobně překračujících klinickou dávku (tedy až do 124,6 µl/kg) při podání při dvou příležitostech s přestávkou 15–20 minut každý den po dobu 3 dnů. Frekvence a závažnost klinických příznaků (letargie, tachykardie, ataxie, nekoordinace, hyperémie oka, výtok z očí, výhřez 3. víčka a blefarospasmus) byla porovnatelná napříč skupinami s různými dávkami. Zvýšení průměrného srdečního tepu bylo pozorováno po dobu jedné hodiny po ošetření pomocí všech tří dávek (1X, 3X, 5X) a upravilo se na běžnou úroveň po uplynutí 6 hodin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Tento veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo by měl být aplikován pod jeho dohledem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN04BC04

4.2 Farmakodynamika

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopaminu s vysokou selektivitou na skupinu receptorů blízkých dopaminu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvolává emezi pomocí aktivace receptorů blízkých dopaminu D₂ v oblasti spouštění chemoreceptoru, která se nachází v area postrema. Tyto receptory odesílají informace do centra emeze, které spouští zvracení. V průběhu klinického hodnocení zahrnujícího 100 klinicky zdravých psů ošetřených pomocí přípravku Clevor byla doba od podání do prvního zvracení od 3 do 37 minut s průměrnou dobou 12 minut a střední dobou 10 minut. Doba od prvního zvracení do posledního zvracení byla od 0 do 108 minut (0 pouze v případě, že pes zvracel pouze jedenkrát) s průměrným trváním 23 minut a středním trváním 16 minut. Do 30 minut zvracelo 95 % psů. U 13 % psů byla po 20 minutách podána dodatečná dávka v důsledku nedostatečné účinnosti. U tří psů (3 %) nedošlo vůbec ke zvracení i přes podání dodatečné dávky. U 5 % psů byla v rámci klinické studie aplikována léčba antiemetiky, protože zvracení přetrvávalo po dobu delší než 60 minut.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Ropinirol je po podání roztoku na povrch oka u psa rychle absorbován do systémového oběhu. Při cílové dávce 3,75 mg/m² (ekvivalent 2–15 µl/kg živé hmotnosti), dochází k dosažení maximální koncentrace v krevní plazmě (C_{max}) 26 ng/ml po uplynutí 10 až 20 minut (t_{max}) od podání. Systémová biologická dostupnost veterinárního léčivého přípravku je při očním podání 23 %. Zvracení začíná před dosažením hodnoty C_{max} v krevní plazmě, u psů ve farmakokinetické studii začalo přibližně po 4–6 minutách. Po očním podání nebyla pozorována žádná přímá souvislost mezi koncentrací ropinirolu v krevní plazmě a délkou zvracení. Doba do posledního zvracení se u psů ve farmakokinetické studii lišila od 30 do 82 minut od očního podání.

Distribuce

Ropinirol je rychle distribuován a má poměrně velký zdánlivý distribuční objem. U psů je distribuční objem (V_z) 5,6 l/kg po nitrožilním podání. Frakce vázaná na proteiny v krevní plazmě je u psů nízká (37 %).

Eliminace

Ropinirol je metabolizován zejména v játrech. Biologický eliminační poločas ($t_{1/2}$) je u psů 4 hodiny po nitrožilním podání. K biotransformaci dochází pomocí dealkylace, hydroxylace a následné konjugace s kyselinou glukuronovou nebo oxidace na kyselinu karboxylovou. Přibližně 40 % radioaktivního ropinirolu je vyloučeno v moči do 24 hodin od nitrožilního podání u psů. K vylučování v moči dochází zejména ve formě metabolitů. Část získaná jako nezměněný ropinirol v moči je v průběhu prvních 24 hodin menší než 3 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (váček a obal): 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte obal ve váčku, aby byl chráněn před světlem.

Po otevření váčku by měl být obal uchováván ve váčku, aby byl chráněn před světlem.

Po uplynutí 30 minut zlikvidujte jakýkoli otevřený jednotlivý váček nebo obal s jakoukoli zbývající kapalinou.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový jednodávkový obal z polyethylenu s nízkou hustotou s obsahem 0,6 ml.

Každý plastový obal je zabalen v samostatném váčku z laminovaného alobalu. Tento váček (váčky) je (jsou) potom zabalen(y) v kartonovém balení společně se stejným počtem příbalových informací (určených pro majitele zvířat), jaký je počet jednodávkových obalů ve vnějším balení.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 a 10 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/222/001–1 jednodávkový obal
EU/2/17/222/002–2 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/003–4 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/004–5 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/005–6 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/006–8 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/007–10 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/008–3 jednodávkové obaly

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/04/2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírová krabička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 30 mg ropinirolum

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 0,6 ml jednodávkový obal
2 x 0,6 ml jednodávkový obal
3 x 0,6 ml jednodávkový obal
4 x 0,6 ml jednodávkový obal
5 x 0,6 ml jednodávkový obal
6 x 0,6 ml jednodávkový obal
8 x 0,6 ml jednodávkový obal
10 x 0,6 ml jednodávkový obal

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Oční podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření použijte do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte obal ve vaku, aby byl chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/222/001–1 jednodávkový obal
EU/2/17/222/002–2 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/003–4 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/004–5 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/005–6 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/006–8 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/007–10 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/008–3 jednodávkových obalů

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na váčku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg/ml ropinirolum

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi



4. CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření použijte do 30 minut.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte obal ve váčku, aby byl chráněn před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Etiketa na jednodávkovém obalu****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clevor

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

30 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu pro psy

2. Složení

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ropinirolum (ropinirole) 30 mg
(ekvivalent 34,2 mg ropiniroli hydrochloridum)

Veterinární léčivý přípravek je velmi slabě nažloutlý až žlutý, čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Určeno k vyvolání zvracení u psů.

5. Kontraindikace

Psovi nesmíte léčivo podat, pokud:

- není zcela při vědomí nebo má záchvaty nebo podobné neurologické příznaky nebo potíže s dýcháním nebo polykáním, které by mohly vést k tomu, že pes vdechne část zvratků a potenciálně může dojít k aspirační pneumonii,
- požil ostré cizí předměty, kyseliny nebo alkalické látky (např. čisticí prostředky na potrubí nebo WC, domácí čisticí prostředky, kapalinu z akumulátoru), těkavé látky (např. ropné produkty, esenciální oleje, osvěžovače vzduchu) nebo organické rozpouštědla (např. nemrznoucí kapalina, náplň do ostříkovačů, odlakovač na nehty),
- trpí přecitlivělostí na ropinirol nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro psy s hmotností méně než 1,8 kg nebo pro psy do 4,5 měsíce věku. Také nebyla stanovena pro psy ve vysokém věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přechodné zvýšení srdečního tepu po dobu až 2 hodin po podání. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla studována u psů, u

kterých bylo diagnostikované srdeční onemocnění nebo porucha. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů vykazujících klinické příznaky v důsledku požití cizích předmětů nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ropinirol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ani kojící ženy. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu – hormonu stimulujícího tvorbu mléka u těhotných nebo kojících žen.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně. V případě náhodného kontaktu s očima nebo pokožkou okamžitě zasaženou oblast opláchněte dostatečným množstvím čisté vody. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu – hormonu stimulujícího tvorbu mléka u březích nebo kojících fen. Proto se nedoporučuje veterinární léčivý přípravek používat v průběhu březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud váš pes užívá jiná léčiva, informujte svého veterinárního lékaře.

Jiná léčiva s antiemetickými účinky, například metoklopramid, chlorpromazin, acepromazin, maropitant nebo antihistaminika, mohou snižovat účinnost ropinirolu.

Předávkování:

Snášení tohoto veterinárního léčivého přípravku bylo testováno u psů až při 5násobku doporučené dávky. Příznaky předávkování jsou shodné s příznaky nežádoucích účinků.

Pokud zvracení nebo nežádoucí účinky (např. zarudnutí očí, zvýšený srdeční tep nebo chvění) přetrvávají po delší dobu, kontaktujte svého veterinárního lékaře. Účinky ropinirolu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota, například metoklopramidu nebo domperidonu. Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

7. Nežádoucí účinky

Tento veterinární léčivý přípravek může mít následující nežádoucí účinky:

Psi

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená srdeční frekvence ¹ Zarudnutí oka ² , výtok z očí ² , výhřez třetího víčka ² , blefarospasmus ² Letargie ¹
Časté	Zvracení ³ , průjem ¹ Otok spojivky ¹ , svědění očí ¹ Ataxie ¹ , nekoordinace ¹ , třes ¹

(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Tachypnoe ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Rohovkový vřed.

¹ Přechodné mírné

² Přechodné mírné nebo středně vážné

³ Dlouhotrvající zvracení (déle než 60 minut) má posoudit příslušný veterinární lékař, protože může vyžadovat vhodnou léčbu.

U psů s dlouhotrvajícím zvracením (delším než 60 minut) a dalšími klinickými příznaky souvisejícími s farmakologickým účinkem aktivní látky (např. zarudnutí oka, zvýšená srdeční frekvence nebo třes) lze použít ke zvládnutí těchto příznaků antagonisty dopaminu, například metoklopramid nebo domperidon.

Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Clevor je podáván v podobě očních kapek do jednoho nebo obou očí psa při dávce 1–8 kapek podle živé hmotnosti psa. Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Druhá dávka by měla obsahovat stejný počet kapek jako první dávka. Doporučujeme zaznamenat čas podání první dávky.

Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka, pokud je potřebné podat druhou dávku.

Následující tabulka dávkování uvádí objem podávané dávky v závislosti na živé hmotnosti psa.

Pokud je potřebné podat 2 až 4 kapky, měli byste dávku rozdělit do obou očí. Pokud podáváte 3 kapky: 2 kapky do pravého oka a 1 kapku do levého oka.

Pokud je potřebné podat 6 nebo 8 kapek, měli byste dávku rozdělit do 2 podání, mezi kterými je přestávka 1–2 minuty. Pokud například podáváte 6 kapek: podejte 2 kapky do pravého oka a 2 kapky do levého oka. Po uplynutí 1–2 minut podejte další 1 kapku do každého oka.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet očních kapek
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. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo by měl být aplikován pod jeho dohledem.

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte obal ve váčku, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabičce za označením Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (váček a obal): 30 minut.

Po otevření váčku by měl být obal uchováván ve váčku, aby byl chráněn před světlem.

Po uplynutí 30 minut zlikvidujte jakýkoli otevřený jednotlivý váček nebo obal s jakoukoli zbývající kapalinou.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/222/001–1 jednodávkový obal

EU/2/17/222/002–2 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/003–4 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/004–5 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/005–6 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/006–8 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/007–10 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/008–3 jednodávkové obaly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Nederland

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

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

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

Österreich

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

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
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12
Planta 6
ES-08173 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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

Orion Pharma UAB

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

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

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

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. Další informace

Farmakodynamické vlastnosti

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopaminu s vysokou selektivitou na skupinu receptorů blízkých dopaminu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvolává emezi pomocí aktivace receptorů blízkých dopaminu D₂ v oblasti spouštění chemoreceptoru, která se nachází v area postrema. Tyto receptory odesílají informace do centra emeze, které spouští zvracení. V průběhu klinického hodnocení zahrnujícího 100 klinicky zdravých psů ošetřených pomocí přípravku Clevor byla doba od podání do prvního zvracení od 3 do 37 minut s průměrnou dobou 12 minut a střední dobou 10 minut. Doba od prvního zvracení do posledního zvracení byla od 0 do 108 minut (0 pouze v případě, že pes zvracelo pouze jedenkrát) s průměrným trváním 23 minut a středním trváním 16 minut. Do 30 minut zvracelo 95 % psů. U 13 % psů byla po 20 minutách podána dodatečná dávka v důsledku nedostatečné účinnosti. U tří psů (3 %) nedošlo vůbec ke zvracení i přes podání dodatečné dávky. U 5 % psů byla v rámci klinické studie aplikována léčba antiemetiky, protože zvracení přetrvávalo po dobu delší než 60 minut.

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok, se dodávají v jednodávkových obalech o objemu 0,6 ml. Každý obal je uzavřen v samostatném váčku z hliníkové laminátové folie. Váčky jsou poté dále zabaleny do vnějších kartonových obalů, které obsahují 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 nebo 10 jednodávkových obalů spolu s příslušným počtem příbalových informací.

Pokyny týkající se podání



OTEVŘENÍ OBALU:

Otevřete obal odkroucením koncové části. Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka.



PODÁNÍ:

Držte hlavu psa ve stabilní poloze natočenou mírně vzhůru. Držte obal ve vzpřímené poloze tak, aby se nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržujte pomocí něj vzdálenost mezi obalem a okem. Vytlačte do oka (očí) předepsaný počet kapek.



SKLADOVÁNÍ OTEVŘENÉHO OBALU:

Po otevření vložte obal zpět do váčku, že bude potřebné podat druhou dávku.

**OPAKOVANÁ DÁVKA:**

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Tato dodatečná dávka by měla být stejná, jako první dávka.