

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp kutyák részére, egyadagos tartályban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(megfelel 34,2 mg ropinirol-hidrokloridnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban.

Áttetsző, halványsárga-sárga oldat.

pH: 3,8–4,5 ozmolalitás: 300–400 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Hánytatószer kutyák részére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható kutyáknak a központi idegrendszer depressziója, görcsök vagy egyéb ismert neurológiai problémák esetén, amelyek aspirációs tüdőgyulladásához vezethetnek.

Nem alkalmazható hipoxia, diszpnóe vagy a hányási reflex hiánya esetén..

Nem alkalmazható éles/hegyes idegen testek, maró anyagok (savak vagy lúgok), illékony anyagok vagy szerves oldószerek lenyelését követően.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 1,8 kg-nál kisebb testtömegű, vagy 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A klinikai vizsgálatok eredményei alapján várhatóan a legtöbb kutya már az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagjára is reagál, azonban a kutyák egy kis részénél szükség van egy második adagra is a hányás kiváltásához. A kutyák egy nagyon kis része a második adag alkalmazásával sem reagál a kezelésre. Ilyen esetekben nem javasolt további adagok beadása. Kérjük, további információkért tekintse meg a 4.9 és 5.1 szakaszt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti szívfrekvencia-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. A készítmény ártalmatlanságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/elégtelen szív működéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták idegen anyag lenyelését követően klinikai tüneteket mutató kutyákon.

A ropinirolt a májban metabolizálódik. A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták májkárosodott kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény biztonságosságát és hatékonyságát nem tanulmányozták olyan kutyákon, melyeknek szembetegsége vagy szemsérülése van. Korábban fennálló, klinikai tüneteket okozó szemprobléma esetén a készítmény csak a kezelő állatorvos előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert ropinirol-túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet, azáltal, hogy dopamin-agonistaként gátolja a prolaktin-kiválasztást.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. A készítményt óvatosan kell alkalmazni. Ha a készítmény véletlenül bőrre vagy szembe kerül, azonnal le kell öblíteni bőséges mennyiségű friss vízzel. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakori mellékhatások:

Átmeneti enyhe vagy mérsékelt szemvörösödés, könnyezés, a harmadik szemhéj előesése ésszemhéjgörcs. .

Átmeneti enyhe levertség és szívfrekvencia növekedés..

Gyakori mellékhatások:

Átmeneti enyhe kötőhártya-duzzanat, szemviszketés, szopora légzés, remegés, hasmenés, ataxia és koordinálatlan mozgás. Hosszú ideig tartó hányás (több mint 60 percig), mely a kezelést végző állatorvos értékelése alapján kezelést igényelhet.

Kutyáknál elhúzódó hányás (több mint 60 perc) és a hatóanyag farmakológiai hatásához kapcsolódó egyéb klinikai tünetek (azaz szemvörösödés, szopora pulzus, reszketés vagy remegés) esetén dopamin-antagonisták – mint a metoklopramid vagy domperidon – használhatók a klinikai tünetek kezelésére.

A maropitant nem csökkenti a ropinirol farmakológiai hatásához kapcsolódó tüneteket.

Nem gyakori reakciók:

Szaruhártyafekély.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol a striátumban és az agyalapi mirigy laktotróf sejtjein lévő dopamin D2 receptorok aktiválásával gátolja a prolaktin-kiválasztást. Ezért a készítményalkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Dopamin-antagonisták (mint a metoklopramid), neuroleptikumok (pl. klórpromazin, acepromazin) és más hányáscsillapító hatású készítmények (pl. maropitant, antihisztaminok) csökkenthetik az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szemészeti alkalmazás.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatvos által, vagy annak felügyelete mellett alkalmazható.

A készítményt szembe kell cseppenteni, 1–8 szemcsepp adagban. Egy csepp térfogata körülbelül 27 µl. A szemcsepp 810 µg ropinirolt tartalmaz. A dózis megegyezik 2–15 µl/ttkg dózissal. A szemcseppek száma az egyes testtömegcsoportokban a 3,75 mg/m² testfelület céldózisnak felel meg (alkalmazható dózis: 2,7–5,4 mg/m²). Ezeket a dózisokat 1,8–100 kg-os (0,15–2,21 m² testfelületű) kutyáknál vizsgálták.

2–4 csepp beadásakor az adagot meg kell osztani a két szem között. Például, három csepp adása esetén adjon 2 cseppet a jobb szembe és egy cseppet a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két külön részletben kell beadni. A két beadás között 1–2 percnél kell eltelnie. Például 6 csepp beadása: adjon 2 cseppet a bal szembe és 2 cseppet a jobb szembe, majd 1–2 perc múlva adjon 1–1 cseppet mindkét szembe.

Ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózist lehet adni, a kezdő dózis beadása után 15–20 perccel. A második dózissal ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózissal. Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.

Óvatosan kell eljárni, hogy a csepegtető hegyének érintését a tartály kinyitása után elkerüljük, arra az esetre, ha második dózissal is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámban mutatja a kutya testtömegének megfelelően alkalmazandó adagot.

Testtömeg (kg)	Testfelület (m ²)	Szemcseppek száma	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² testfelület)	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

Használati utasítás



A TARTÁLY NYITÁSA

Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával.

Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után.



ALKALMAZÁS:

Tartsa a kutya fejét határozottan, enyhén függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be.



A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:

Felbontás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, arra az esetre, ha második adagra is szükség lesz.



MEGISMÉTELT DÓZIS:

Abban az esetben, ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második adag adható az első kezelés után 15–20 perccel. A második adag azonos legyen az elsővel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az állatgyógyászati készítménnyel szembeni toleranciát célállaton végzett biztonságossági kísérletekben vizsgálták a terápiás adag legfeljebb 5-szörösével (legfeljebb 124,6 µl/kg), amelyet két alkalommal adtak be, 15–20 perces szünettel, három egymást követő napon. A klinikai tünetek (levertség, szapora szív működés, remegés, ataxia, koordinálatlan mozgás, szemvörösödés, könnyezés, a harmadik szemhéj előesése és blefarospasmus) gyakoriságban és súlyosságban összehasonlíthatóak voltak a különböző adagolások mellett. Egy órával a kezelés után mindhárom dózisznál a szívfrekvencia emelkedését figyelték meg (1X, 3X, 5X), amely 6 óra elteltével visszaállt a normál szintre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Dopaminerg anyagok, dopamin-antagonisták
Állatgyógyászati ATC kód: QN04BC04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ropinirol teljes dopamin-agonista, nagyfokban szelektív a dopamin D2-höz hasonló receptorcsalád (D2, D3 és D4 receptorok) iránt. A ropinirol az area postremában, a kemoreceptor-indító zónában lévő D2-höz hasonló receptorokat aktiválja, a receptorok aktiválása továbbítja az információt a

hányásközpontnak, és ezzel hányást okoz. Egy 100 klinikailag egészséges kutyát magában foglaló klinikai kísérlet során Clevorral kezelték a kutyákat, és a beadástól az első hányásig 3–37 perc telt el, 12 perces átlagos értékkel és 10 perces középértékkel. Az első és az utolsó hányás között 0–108 perc telt el (0, ha a kutya csak egyszer hányt), 23 perces átlagos értékkel és 16 perces középértékkel. 30 percen belül a kutyák 95%-a hányt. A kutyák 13%-a egy további dózist kapott 20 perc után az első dózis hatástalansága miatt. Három kutya (3%) egyáltalán nem hányt a további dózis ellenére sem. A klinikai vizsgálatban részt vevő kutyák 5%-a hányáscsillapító kezelést kapott (metoclopramide), mert a hányásuk 60 percnél tovább tartott.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

Kutyáknál a ropinirol gyorsan felszívódik szisztémás keringésébe azután, hogy oldatban a szem felszínére adagolják. 3,75 mg/m²-es céldózisnál (egyenértékű 2–15 µl/ttkg ts-jal) a plazmakoncentráció a legnagyobb értékét (C_{max}) 10–20 perc (t_{max}) múlva éri el. A biológiai hasznosíthatóság szemén át történő kezelés esetén 23%. A hányás a C_{max} elérése előtt kezdődik, a 4–6. percben a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben. Nem figyeltek meg egyenes összefüggést a ropinirol plazmakoncentrációja és a hányás időtartama között szemén át történő kezelésnél. Az utolsó hányásig eltelt idő 30 és 82 perc között volt szemén át történő kezelésnél a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben.

Eloszlás

A ropinirol gyorsan eloszlik, és viszonylag magas megoszlási térfogata van. Kutyában a megoszlási térfogat (V_z) 5,61/kg intravénás beadás után. A plazmaproteinekhez kötött rész kutyákban kevés (37%).

Elimináció

A ropinirol főleg a májban való metabolizáció által eliminálódik. Az elimináció félideje (t_{1/2}) 4 óra kutyákban intravénás beadás után. A biotranszformáció dealkilációval, hidroxilációval kezdődik, ezt glukuronsavval való konjugáció vagy karboxilsavvá oxidálás követi. A radioaktív ropinirol körülbelül 40%-a a vizelettel választódik ki kutyákban intravénás beadás után. A vizelettel való kiválasztás főleg metabolitok útján történik. A vizelettel kevesebb mint 3% változatlan ropinirol választódik ki az első 24 órában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Citromsav-monohidrát
Nátrium-citrát
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Sósav (a pH beállításához)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.
A közvetlen csomagolás (zacskó és tároló) első felbontása után felhasználható: 30 percig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A tartály a zacskóban fénytől védve tartandó..

A zacskó kinyitása után a tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyadagos, kis sűrűségű polietilén tartály, amelynek tartalma 0,6 ml.

Minden műanyag tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva.
A zacskó/zacskók ezután kartondobozba vannak csomagolva, a külső csomagolásban lévő egyszeres dózist tartalmazó tartályok számával megegyező (állattulajdonosoknak szánt) gyógyszer-ismertetővel együtt.

A csomagok nagysága: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vagy 10 egyadagos tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/222/001 – 1 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/002 – 2 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/003 – 4 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/004 – 5 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/005 – 6 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/006 – 8 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/007 – 10 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/008 – 3 egyetlen adagot tartalmazó tároló

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 13/04/2018

10. A szöveg felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A forgalmazásra, KIADÁSRA és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp kutyák részére
ropinirol

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

30 mg/ml ropinirol

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp egyadagos tartályban

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
2 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
3 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
4 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
5 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
6 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
8 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló
10 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szemészeti alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felnyitás után 30 percen belül fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/222/001 – 1 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/002 – 2 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/003 – 4 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/004 – 5 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/005 – 6 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/006 – 8 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/007 – 10 egyetlen adagot tartalmazó tároló
EU/2/17/222/008 – 3 egyetlen adagot tartalmazó tároló

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Zacskó címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml szemesepep
ropinirol



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

30 mg/ml ropinirol

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,6 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szemészeteti alkalmazásra

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {month/year}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Egy dózist tartalmazó tartály címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor
ropinirole



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

30 mg/ml ropinirol

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {month/year}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp kutyák részére, egyadagos tartályban

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clevor 30 mg/ml oldatos szemcsepp kutyák részére, egyadagos tartályban

Ropinirol (ropinirole)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Clevor áttetsző halvány sárgától – sárga oldat, 30 mg/ml ropinirolt tartalmaz, ez megfelel 34,2 mg/ml ropinirol-hidrokloridnak.

4. JAVALLAT(OK)

Hánytatószer kutyák részére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható kutyáknak:

- - öntudatlan állapotban, görcsök, vagy egyéb idegrendszeri tünetek; légzési, nyelési nehézség esetén, amely a hányás egy részének belélegzéséhez, és ezáltal aspirációs tüdőgyulladásához vezethet
- hegyes idegen testek, savak vagy lúgok (azaz lefolyó vagy WC-csésze tisztítók, háztartási tisztítószeres, akkumulátor-folyadék), illékony anyagok (azaz kőolaj-származékok, illóolajok, légfrissítők) vagy szerves oldószeres (azaz fagyálló, szélvédőmosó folyadék, körömlakklemosó) lenyelését követően,
-
- ropinirollal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
-

6. MELLÉKHATÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény a következő mellékhatásokat okozhatja:

Nagyon gyakori mellékhatások: átmeneti enyhe vagy mérsékelt szemvörösség, könnyezés, a harmadik szemhéj előesése/vagy kancsalság, átmeneti enyhe levertség és szívfrekvencia növekedés.

Gyakori mellékhatások: Átmeneti enyhe kötőhártya-duzzanat; szemviszketés, szapora légzés, remegés, hasmenés és/vagy szokatlan vagy koordinálatlan mozgás.

Hosszú ideig tartó hányás (több mint 60 percig), mely a kezelést végző állatorvos értékelése alapján kezelést igényelhet.

Kutyáknál elhúzódó hányás (több mint 60 perc) és a hatóanyag farmakológiai hatásához kapcsolódó egyéb klinikai tünetek (azaz szemvörösödés, szapora pulzus, reszketés vagy remegés) esetén dopamin-antagonisták – mint a metoclopramid vagy domperidon – használhatók a klinikai tünetek kezelésére. A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai alapon okozott tüneteket.

Nem gyakori mellékhatások: szaruhártyafekély.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről az állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A Clevort szembe cseppentve alkalmazandó, a kutya egyik vagy mindkét szemébe, 1–8 cseppek adagban, a kutya súlyától függően. Ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózist lehet adni a kezdő dózis beadása után 15–20 perccel. A második dózist ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózisnak. Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.

. Óvatosan kell eljárni, hogy a csepegtető hegyének érintését a tartály kinyitása után elkerüljük, arra az esetre, ha második dózistra is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámában mutatja a kutyatesttömegének megfelelően alkalmazandó adagot.

2–4 csepp beadásakor a adagot meg kell osztani a két szem között. Például, három csepp adása esetén adjon 2 cseppet a jobb szembe és egy cseppet a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két külön részletben kell beadni. A két beadás között 1–2 perccel kell eltelnie. Például 6 csepp beadása: adjon 2 cseppet a bal szembe és 2 cseppet a jobb szembe, majd 1–2 perc múlva adjon 1–1 cseppet mindkét szembe.

A kutya testsúlya (kg)	Szemcseppek száma
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ez az állatgyógyászati készítmény csak a kezelő állatorvos által, vagy annak felügyelete mellett alkalmazható.

A részletes kezelési útmutatót lásd ennek a gyógyszerismertetőnek a végén.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A tartály a zacskóban, fénytől védve tartandó..

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy dobozon az „EXP” felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás (zacskó és tároló) első felbontása után felhasználható: 30 perc.

A zacskó kinyitása után a tartály a zacskóban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát, nem vizsgálták 1,8 kg-nál kisebb testtömegű, vagy 4,5 hónaposnál fiatalabb kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti szívfrekvencia-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. A készítmény ártalmatlanságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/ elégtelen szív működéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták idegen anyag lenyelését követően klinikai tüneteket mutató kutyákon.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ismert ropinirol-túlérzékenység esetén, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhesekben és szoptató nőkben.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. A készítményt óvatosan kell alkalmazni. Ha a készítmény véletlenül bőrre vagy szembe kerül, azonnal le kell öblíteni bőséges mennyiségű, friss

vízzel. Ha tünetek lépnek fel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkét.

Vemhesség és laktáció:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhésekben és szoptató szukákban. Ezért a készítmény használata nem ajánlott a terhesség és a szoptatás időszakában.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Értesítse az állatorvost, ha a kutya más gyógyszereket is kap.

Más gyógyszerek, amelyeknek hányáscsillapító hatása van, mint a metokopramid, klórpromazin, acepromazin, maropitant vagy antihisztaminok csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az állatgyógyászati készítménnyel szembeni toleranciát célállaton végzett biztonságossági kísérletekben vizsgálták a terápiás adag legfeljebb 5-szörösével. A túladagolás tünetei megegyeztek a korábban leírt mellékhatásokkal.

Ha a hányás vagy valamely mellékhatás (azaz kivörösödött szem, szapora szív működés vagy remegés) tartósan fennáll, értesítse a kezelő állatorvost. A ropinirol hatásai visszafordíthatók olyan specifikus antidotummal, mint a metokopramid vagy domperidon. A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai alapon okozott tüneteket.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg az állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A ropinirol teljes dopamin-agonista, nagyfokban szelektív a dopamin D2-höz hasonló receptorcsalád (D2, D3 és D4 receptorok) iránt. A ropinirol az area postrema-ban, a kemoreceptor-indító zónában lévő D2-höz hasonló receptorokat aktiválja, a receptorok aktiválása továbbítja az információt a hányásközpontnak, és ezzel hányást okoz. Egy 100 klinikailag egészséges kutyát magában foglaló klinikai kísérlet során Clevorral kezelték a kutyákat, és a beadástól az első hányásig 3–37 perc telt el, 12 perces átlagos értékkel és 10 perces középértékkel. Az első és az utolsó hányás között 0–108 perc telt el (0, ha a kutya csak egyszer hányt), 23 perces átlagos értékkel és 16 perces középértékkel. 30 percen belül a kutyák 95%-a hányt. A kutyák 13%-a egy további dózist kapott 20 perc után az első dózis hatástalansága miatt. Három kutya (3%) egyáltalán nem hányt a további dózis ellenére sem. A klinikai vizsgálatban részt vevő kutyák 5%-a hányáscsillapító kezelést kapott (metoclopramide), mert a hányásuk 60 percnél tovább tartott.

Clevor 30 mg/ml szemcsep. Az oldat egyadagos, 0,6 ml-es tartályban található. Minden tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva. A zacskók ezután külső kartondobozba vannak csomagolva, amely 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vagy 10 darab egyadagos tartályt tartalmaz a megfelelő számú gyógyszer-ismertetővel együtt.

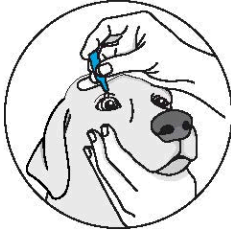
Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kezelési útmutató



A TARTÁLY NYITÁSA:

Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával. Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után.



ALKALMAZÁS:

Tartsa a kutya fejét határozottan, enyhén függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be.



A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:

Felbontás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, arra az esetre, ha második adagra is szükség lesz.



MEGISMÉTELT DÓZIS:

Abban az esetben, ha a kutya nem hány a kezdő adag beadását követő 15 percen belül, egy második dózis adható az első kezelés után 15–20 perccel. A második adag azonos legyen az elsővel.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Lifepharm (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