

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clevor 30 mg/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Ropinirool (*ropinirol*) 30 mg
(vastab 34,2 milligrammile ropiniroolvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sidrunhappe monohüdraat
Naatriumtsitraat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

Helekollane kuni kollane läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksendamise esilekutsumine koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel esineb kesknärvisüsteemi depressiooni, krampe või muid olulisi neuroloogilisi häireid, mille tõttu võiks preparaadi kasutamisega kaasneda aspiratsioonipneumoonia.

Mitte kasutada koertel, kellel on hüpoksia, düspnoe või ebapiisavad farüingeaalrefleksid.

Mitte kasutada teravate võõrkehade, sööbivate ainete (hapete või leeliste), lenduvate ainete või orgaaniliste lahustite allaneelamise korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi tõhusus ei ole piisavalt tõestatud vähem kui 1,8 kg kaaluvatel, alla 4,5 kuu vanustel ega eakatel koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kliiniliste uuringute tulemuste põhjal võib eeldada, et enamik koeri reageerib veterinaarravimi üksikannusele, kuid vähesed koerad vajavad oksendamise esilekutsumiseks ka teist annust. Väga väikesel osal koertel ei pruugi ravivastus avalduda teise annuse manustamisest hoolimata. Nende

koerte puhul ei ole täiendavate annuste manustamine soovitatav. Lisateabe saamiseks vt lõigud 3.9 ja 4.2.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

See veterinaarravim võib põhjustada pulsi lühiajalist kiirenemist, mis avaldub kuni kahe tunni jooksul pärast manustamist. Veterinaarravimi ohutust pole hinnatud koertel, kellel on diagnoositud südamehaigus / südame düsfunktsioon. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Selle veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud koertel, kellel esineb võõrkehade allaneelamisest tingitud kliinilisi nähte.

Ropinirool metaboliseerub maksas. Veterinaarravimi ohutust pole hinnatud maksapuudulikkusega koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravimi ohutust ja tõhusust pole hinnatud silmahaiguse või silmavigastusega koertel. Kliiniliste nähtudega avaldunud silmaprobleemide korral kasutada veterinaarravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ropinirooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima ja manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega rinnaga toitvad naised. Ropinirool võib langetada prolaktiini taset, sest preparaat pärsib dopamiini agonistina prolaktiini sekretsiooni.

See veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Juhuslikul silma või nahale sattumisel loputada vastavat piirkonda rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kiirenenud pulss ¹ Silma punetus ² , eritis silmast ² , kolmanda silmalau eendumine ² , blefarospasm ² Letargia ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ³ , kõhulahtisus ¹ Silma sidekesta turse ¹ , silmade sügelus ¹ Ataksia ¹ , koordinatsioonihäired ¹ , lihasvärin ¹

	Tahhüpnos ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Sarvkesta haavand

¹Mööduv kergekujuline.

²Mööduv kergekujuline või keskmise raskusastmega.

³Pikaajalist (rohkem kui 60 minutit) oksendamist peab hindama vastutav veterinaararst, sest see võib vajada asjakohast ravi.

Pikaajalise oksendamise ja toimeaine farmakoloogilise toimega seotud muude kliiniliste nähtude (näiteks silma punetus, kiirenenud pulss või lihasvärin) esinemisel koertel võib vastavate kliiniliste nähtude leevendamiseks kasutada dopamiini antagonistide, näiteks metoklopramiidi või domperidooni.

Maropitant ei leevenda ropinirooli farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaararvimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ropinirool pärssib prolaktiini sekretsiooni, sest ropinirool aktiveerib striatumis ja hüpofüüsi laktotroofsetel rakkudel olevad dopamiini D₂ retseptorid. Seetõttu ei ole selle veterinaararvimi kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dopamiini antagonistid (näiteks metoklopramiid), neuroleptikumid (näiteks kloorpromasiin, atsepromasiin) ja muud antiemeetilise toimega ravimid (näiteks maropitant või antihistamiinid) võivad vähendada selle veterinaararvimi efektiivsust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Okulaarne.

Veterinaararvim on mõeldud silma manustamiseks annuses 1–8 silmatilka. Ühe tilga ligikaudne kogus on 27 µl. Iga silmatilk sisaldab 810 mcg ropinirooli. Annus on samaväärne ravimi kogusega 2–15 µl kilogrammi kehamassi kohta koertel. Iga kehamassi vahemiku rühma puhul on silmatilkade arv vastavuses sihtannusega 3,75 mg kehapiindala ruutmeetri kohta (annusevahemikus 2,7–5,4 mg/m²). Annused on testitud koertel, kelle kehamass jääb vahemikku 1,8–100 kg (0,15–2,21 kehapiindala ruutmeetrit).

2 kuni 4 tilga manustamisel tuleb annus mõlema silma vahel jagada. Kui vajalik on 3 tilga manustamine, tuleb näiteks 2 tilka manustada paremasse silma ja 1 tilk vasakusse silma.

6 või 8 tilga manustamisel tuleb annus jagada kahele manustamiskorraks, mille vahele peab jääma 1–2 minutit. Kui vajalik on 6 tilga manustamine, tuleb näiteks 2 tilka manustada paremasse silma ja 2 tilka vasakusse silma ning 1–2 minuti möödudes tuleb kumbagi silma manustada veel 1 tilk.

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esimese annuse manustamist, võib esimese annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Teise annuse tilkade arv peab olema sama mis esimesel annusel. Soovitatav on esimese manustamiskorra aeg üles märkida.

Pärast konteineri avamist tuleb olla ettevaatlik ja vältida tilguti otsa puudutamist, juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.

Alljärgnev tabel annab ülevaate koera kehamassile vastavast manustatavate tilkade arvust.

Kehamass (kg)	Kehapindala (m ²)	Silmatilkade arv	Ropinirool (mcg)	Ropinirool (mg/m ² keha pindala)	Ropinirool (mcg/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

Kasutusjuhised



KONTEINERI AVAMINE

Keerake konteineri avamiseks sulgur ära. Olge ettevaatlik ja ärge puudutage pärast konteineri avamist tilguti otsa.



MANUSTAMINE

Hoidke koera pead veidi püstises asendis paigal. Hoidke konteinerit püstises asendis, vältides selle kokkupuudet silmaga. Pange konteineri ja silma vahekauguse säilitamiseks väike sõrm koera otsaesisele. Vajutage konteinerit, et tilgutada silma(desse) ettenähtud arv tilkasid.



AVATUD KONTEINERI SÄILITAMINE

Pärast avamist pange konteiner tagasi ümbrisesse juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.



KORDUVANNUSE MANUSTAMINE

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmast manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Lisaannus peab olema samasugune kui esmane annus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Selle veterinaarravimi talutavust hinnati vastava loomaliigi ohutusuringus kliinilisest annusest kuni viis korda suuremate annuste (st annuste kuni 124,6 µl/kg) kasutamisel, mida manustati kolmel päeval iga päev kaks korda manustamiskordadevahelise intervalliga 15–20 minutit. Kliinilised nähud (letargia, tahhükardia, lihasvärin, ataksia, koordinatsioonihäired, silma hüperemia, eritis silmast, kolmanda silmalau eendumine ja blefarospasm) olid sageduse ning raskusastme osas erinevates

annuserühmades võrreldavad. Kiirenenud keskmist pulssi täheldati ravimi manustamisest ühe tunni möödumisel kõigi kolme annuse (1×, 3×, 5×) korral ja pulsi normaalsagedus taastus kuue tunni järel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Veterinaarravimit tohib manustada ainult loomaarst või loomaarsti vahetu järelevalve all.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN04BC04

4.2 Farmakodünaamika

Ropinirool on täielik dopamiini agonist, millel on suur selektiivsus D₂-tüüpi retseptorite (D₂, D₃ ja D₄ retseptorite) suhtes. See kutsub esile oksendamise, sest ropinirool aktiveerib D₂-tüüpi retseptoreid kemoretseptoorse tsoonis, mis asub *area postrema*'s, kust edastatakse okserefleksi vallandamiseks signaal oksekeskusesse. Kliinilises uuringus, kus Clevor'it manustati 100 kliiniliselt tervele koerale, oli manustamisest esimese okserefleksi esilekutsumiseni kuluv aeg 3–37 minutit, kusjuures keskmine aeg oli 12 minutit ja mediaanne aeg 10 minutit. Aeg esimese ja viimase oksendamiskorra vahel oli 0–108 minutit (0, kui koer oksendas vaid korra), keskmine oksendamise kestus oli 23 minutit ja mediaanne kestus 16 minutit. 30 minuti jooksul oksendas 95% koertest. Ebapiisava efektiivsuse tõttu sai 20 minuti möödudes lisaannuse 13% koertest. Kolm koera (3%) ei oksendanud üldse lisaannuse manustamisest hoolimata. Selles kliinilises uuringus sai 5% koertest oksendamisevastast ravi (metoklopramiid), sest nende oksendamine kestis kauem kui 60 minutit.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Ropinirool imendub pärast lahuse koera silmapinnale tilgutamist kiiresti süsteemsesse vereringesse. Sihtannuse 3,75 mg/m² korral, mis on samaväärne annusega 2–15 µl kehamassi kilogrammi kohta, saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 26 ng/ml manustamisest 10 kuni 20 minuti möödumisel (t_{max}). Okulaarselt manustatava veterinaarravimi süsteemne bioaadavus on 23%. Okserefleks vallandub enne maksimaalse plasmakontsentratsiooni (C_{max}) saavutamist; farmakokineetika uuringus hinnatud koerte puhul juhtus see 4–6 minuti jooksul pärast manustamist. Pärast okulaarset manustamist ei täheldatud ropinirooli plasmakontsentratsiooni ja oksendamise kestuse vahel mingit otsest korrelatsiooni. Farmakokineetika uuringus hinnatud koerte puhul varieerus okulaarsest manustamisest viimase oksendamiskorrani mööduv aeg vahemikus 30 kuni 82 minutit.

Jaotumine

Ropinirool jaotub kiiresti ja selle näiv jaotusruumala on suhteliselt suur. Koerte puhul on jaotusruumala (V_z) pärast intravenooset manustamist 5,6 l/kg. Plasmavalkudega seonduv fraktsioon on koertel madal (37%).

Eritumine

Ropinirool eritub peamiselt maksas toimuva metabolismi kaudu. Pärast ravimi intravenooset manustamist koertele on eritumise poolväärtusaeg (t_½) 4 tundi. Biotransformatsioon toimub dealküleerumise, hüdroksüleerumise ja sellele järgneva glükuroonhappega konjugatsiooni või

karboksüülhappega oksüdeerumise teel. Pärast ravimi intravenoosset manustamist koertele eritub ligikaudu 40% radioaktiivsest ropiniroolist 24 tunni jooksul uriiniga. Uriiniga erituvad peamiselt metaboliidid. Manustamisele järgneva esimese 24 tunni jooksul on uriinis muutumatul kujul ropinirooli taastatud osakaal väiksem kui 3%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (ümbrise ja konteineri) esmast avamist: 30 minutit.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Pärast ümbrise avamist hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Avatud ümbris või konteiner järelejäänud vedelikuga visata 30 minuti möödudes ära.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist üheannuseline plastkonteiner sisaldusega 0,6 ml.

Iga plastkonteiner on pakendatud alumiiniumfooliumist laminaatümbrisesse. Ümbris/ümbrised on pakitud kartongkarpi, kuhu on lisatud sama arv pakendi infolehti (mõeldud loomaomanikele), kui on üheannuselisi konteinereid välispakendis.

Pakendi suurused: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ja 10 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/222/001 – 1 üheannuseline konteiner

EU/2/17/222/002 – 2 üheannuselist konteinerit

EU/2/17/222/003 – 4 üheannuselist konteinerit

EU/2/17/222/004 – 5 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/005 – 6 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/006 – 8 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/007 – 10 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/008 – 3 üheannuselist konteinerit

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 13.04.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clevor 30 mg/ml silmatilgad, lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab: 30 mg ropinirooli.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 0,6 ml üheannuseline konteiner
2 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
3 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
4 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
5 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
6 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
8 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit
10 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit

4. LOOMALIIGID

Koer



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Okulaarne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 30 minuti jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/222/001 – 1 üheannuseline konteiner
EU/2/17/222/002 – 2 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/003 – 4 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/004 – 5 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/005 – 6 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/006 – 8 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/007 – 10 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/008 – 3 üheannuselist konteinerit

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Ümbrise silt

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clevor 30 mg/ml silmatilgad, lahus

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

ropinirool 30 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koer



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Okulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 30 minuti jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Üheannuselise konteineri silt

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clevor



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

30 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Clevor 30 mg/ml silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ropinirool (*ropinirol*) 30 mg
(vastab 34,2 mg ropiniroolvesinikkloriidile)

Veterinaarravim on helekollane kuni kollane läbipaistev lahus.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Oksendamise esilekutsumine koertel.

5. Vastunäidustused

Koerale ei tohi seda ravimit manustada, kui:

- koeral on teadvusehäired, krampid või muud samalaadsed neuroloogilised sümptomid või hingamis- või neelamisraskused, mille tõttu koer võib osa oksast alla neelata, mis võiks potentsiaalselt põhjustada aspiratsioonipneumooniat;
- koer on alla neelanud teravaid võõrkehi, happeid või leeliseid (näiteks torustiku või tualetipoti puhastusvahendeid, majapidamises kasutatavaid pesuaineid, akuvedelikke), lenduvaid aineid (näiteks petrooleumi sisaldavaid tooteid, eeterlikke õlisid, õhuvärskendajaid) või orgaanilisi lahusteid (jahutusvedelikku, klaasipuhastusvedelikku, küünelakieemaldajaid);
- koeral on ülitundlikkus ropinirooli või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi tõhusus ei ole piisavalt tõestatud vähem kui 1,8 kg kaaluvatel, alla 4,5 kuu vanustel ega eakatel koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

See veterinaarravim võib põhjustada pulsi lühiajalist kiirenemist, mis avaldub kuni kahe tunni jooksul pärast manustamist. Veterinaarravimi ohutust pole hinnatud koertel, kellel on diagnoositud

südamehaigus / südame düsfunktsioon. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-
riski suhte hinnangule.

Selle veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud koertel, kellel esineb võõrkehade allaneelamisest tingitud
kliinilisi nähte.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ropinirooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima ja
manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega rinnaga toitvad naised. Ropinirool võib langetada
prolaktiini taset. Prolaktiin on hormoon, mis stimuleerib rasedatel või rinnaga toitvatel naistel
rinnapiima produktsiooni.

See veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla
ettevaatlik. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale loputada vastavat piirkonda rohke puhta
veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Selle veterinaarravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt
tõestatud. Ropinirool võib langetada prolaktiini taset. Prolaktiin on hormoon, mis stimuleerib tiinetel
või imetavatel emastel loomadel piima produktsiooni. Seetõttu ei ole veterinaarravimi kasutamine
tiinuse või laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andke loomaarstile teada, kui teie koerale on määratud teisi ravimeid.
Muud antiemeetilise toimega ravimid (näiteks metoklopramiid, kloorpromasiin, atsepromasiin,
maropitant või antihistamiinid) võivad vähendada ropinirooli efektiivsust.

Üleannustamine

Selle veterinaarravimi taluvust on uuritud koertel, kellele manustati soovituslikust annusest kuni viis
korda suuremaid annuseid. Üleannustamise sümptomid sarnanevad kõrvaltoimete korral täheldatud
nähtudega.

Pikaajalise oksendamise või mõne kõrvaltoime (näiteks silma punetuse, kiirenenud pulsi või
värisemise) püsimisel võtke ühendust loomaarstiga. Ropinirooli toime leevendamiseks võib kasutada
spetsiifilist antidooti, näiteks metoklopramiidi või domperidooni. Maropitant ei leevenda ropinirooli
farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

7. Kõrvaltoimed

See veterinaarravim võib põhjustada alljärgnevaid kõrvaltoimeid.

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kiirenenud pulss ¹ Silma punetus ² , eritis silmast ² , kolmanda silmalau eendumine ² , blefarospasm ²
--	---

	Letargia ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ³ , kõhulahtisus ¹ Silma sidekesta turse ¹ , silmade sügelus ¹ Ataksia ¹ , koordinatsioonihäired ¹ , lihasvärin ¹ Tahhüpnos ¹
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Sarvkesta haavand

¹Mööduv kergekujuline.

²Mööduv kergekujuline või keskmise raskusastmega.

³Pikaajalist (rohkem kui 60 minutit) oksendamist peab hindama vastutav veterinaararst, sest see võib vajada asjakohast ravi.

Pikaajalise oksendamise ja toimeaine farmakoloogilise toimega seotud muude kliiniliste nähtude (näiteks silma punetus, kiirenenud pulss või lihasvärin) esinemisel koertel võib vastavate kliiniliste nähtude leevendamiseks kasutada dopamiini antagonistide, näiteks metoklopramiidi või domperidooni.

Maropitant ei leevenda ropinirooli farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararst ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Clevor manustatakse silmatilkadena koera ühte või mõlemasse silma koera kehamassist olenevalt annuses 1–8 silmatilka. Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmase annuse manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Teise annuse tilkade arv peab olema sama mis esmasel annusel. Soovitav on esimese manustamiskorra aeg üles märkida.

Pärast konteineri avamist tuleb olla ettevaatlik ja vältida tilguti otsa puudutamist, juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.

Alljärgnev tabel annab ülevaate koera kehamassile vastavast manustatavate tilkade arvust.

2 kuni 4 tilga manustamisel tuleb annus mõlema silma vahel jagada. 3 tilga manustamisel tuleb näiteks 2 tilka manustada paremasse silma ja 1 tilk vasakusse silma.

6 või 8 tilga manustamisel tuleb annus jagada kahele manustamiskorraks, mille vahele peab jääma 1–2 minutit. Kui vajalik on 6 tilga manustamine, tuleb näiteks 2 tilka manustada paremasse silma ja 2 tilka vasakusse silma ning 1–2 minuti möödudes tuleb kumbagi silma manustada veel 1 tilk.

Koera kehamass (kg)	Silmatilkade arv
---------------------------	---------------------

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. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimit tohib manustada ainult loomaarst või loomaarsti vahetu järelevalve all.

Üksikasjalikud manustamisjuhised leiata selle infolehe lõpust.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (ümbrise ja konteineri) esmast avamist: 30 minutit.

Pärast ümbrise avamist hoida konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Avatud ümbris või konteiner järelejäänud vedelikuga visata 30 minuti möödudes ära.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/222/001 – 1 üheannuseline konteiner

EU/2/17/222/002 – 2 üheannuselist konteinerit

EU/2/17/222/003 – 4 üheannuselist konteinerit

EU/2/17/222/004 – 5 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/005 – 6 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/006 – 8 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/007 – 10 üheannuselist konteinerit
EU/2/17/222/008 – 3 üheannuselist konteinerit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo

Tlf.: +45 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergēs 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
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

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 Α.Ε.Β.Ε.
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. Muu teave**Farmakodünaamilised omadused**

Ropinirool on täielik dopamiini agonist, millel on suur selektiivsus D₂-tüüpi retseptorite (D₂, D₃ ja D₄ retseptorite) suhtes. See kutsub esile oksendamise, sest ropinirool aktiveerib D₂-tüüpi retseptoreid kemoretseptoorse tsoonis, mis asub *area postrema*'s, kust edastatakse okserefleksi vallandamiseks signaal oksekeskusesse. Kliinilises uuringus, kus Clevor[®]it manustati 100 kliiniliselt tervele koerale, oli manustamisest esimese okserefleksi esilekutsumiseni kuluv aeg 3–37 minutit, kusjuures keskmine aeg oli 12 minutit ja mediaanne aeg 10 minutit. Aeg esimese ja viimase oksendamiskorra vahel oli 0–108 minutit (0, kui koer oksendas vaid korra), keskmine oksendamise kestus oli 23 minutit ja mediaanne kestus 16 minutit. 30 minuti jooksul oksendas 95% koertest. Ebapiisava efektiivsuse tõttu sai 20 minuti möödudes lisaannuse 13% koertest. Kolm koera (3%) ei oksendanud üldse lisaannuse manustamisest hoolimata. Selles kliinilises uuringus sai 5% koertest oksendamist vastast ravi (metoklopramiid), sest nende oksendamine kestis kauem kui 60 minutit.

Clevor 30 mg/ml silmatilkade lahus tarnitakse üheannuselistes konteinerites sisaldusega 0,6 ml. Iga konteiner on pakendatud eraldi alumiiniumfooliumist laminaatümbrisesse. Ümbrised on seejärel pakitud välistesse kartongkarpidesse, mis sisaldavad 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 või 10 üheannuselist konteinerit, koos vastava arvu pakendi infolehtedega.

Manustamisjuhised



KONTEINERI AVAMINE

Keerake konteineri avamiseks sulgur ära. Olge ettevaatlik ja ärge puudutage pärast konteineri avamist tilguti otsa.



MANUSTAMINE

Hoidke koera pead veidi püstises asendis paigal. Hoidke konteinerit püstises asendis, vältides selle kokkupuudet silmaga. Pange konteineri ja silma vahekauguse säilitamiseks väike sõrm koera otsaesisele. Vajutage konteinerit, et tilgutada silma(desse) ettenähtud arv tilkasid.



AVATUD KONTEINERI SÄILITAMINE

Pärast avamist pange konteiner tagasi ümbrisesse juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.



KORDUVANNUSE MANUSTAMINE

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmast manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Lisaannus peab olema samasugune kui esmane annus.