

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Ropinirol (ropinirol) 30 mg
(overeenkomend met 34,2 mg ropinirolhydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Citroenzuur, monohydraat
Natriumcitraat
Natriumchloride
Natriumhydroxide (om de pH bij te stellen)
Zoutzuur (om de pH bij te stellen)
Water voor injecties

Zeer lichtgele tot gele heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Opwekken van braken bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met depressie van het centrale zenuwstelsel, toevallen of andere duidelijke neurologische afwijkingen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij honden met hypoxie, dyspneu of afwezigheid van faryngale reflexen.

Niet gebruiken in geval van inname van scherpe voorwerpen, bijtende stoffen (zuren of basen), vluchtige stoffen of organische oplosmiddelen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,8 kg of honden jonger dan 4,5 maanden of bij oude honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Op basis van de resultaten van klinische proeven is de verwachting dat de meeste honden reageren op een enkele dosis van het diergeneesmiddel. Een klein gedeelte van de honden zal echter een tweede

dosis nodig hebben om het braken op te wekken. Een zeer klein gedeelte van de honden reageert mogelijk niet op de behandeling, zelfs na het toedienen van een tweede dosis. Het wordt afgeraden dergelijke honden nog een dosis toe te dienen. Zie rubriek 3.9 en 4.2 voor meer informatie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot een tijdelijk verhoogde hartslag tot 2 uur na toediening. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met gediagnosticeerde cardiale aandoening/stoornis. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met klinische verschijnselen ten gevolge van de inname van vreemde materialen.

Ropinirol wordt gemetaboliseerd door de lever. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met hepatische afwijkingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn niet onderzocht bij honden met een oogandoening of oogletsel. Gebruik, in geval van een reeds bestaande oogbeschadiging en/of aandoening met klinische verschijnselen, het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ropinirol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Ropinirol kan het prolactineniveau verminderen vanwege het remmend effect op prolactinesecretie als een dopamine-agonist.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid. Spoel, in geval van contact met ogen of huid, het getroffen gebied met een ruime hoeveelheid schoon water. Indien symptomen zich voordoen dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde hartslag ¹ Roodheid van het oog ² , Afscheiding uit het oog ² , Protrusie van het derde ooglid ² , Blefarospasme ² Lethargie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ³ , Diarree ¹

	Conjunctivale zwelling ¹ , Jeuk aan de ogen ¹ Ataxie ¹ , Incoördinatie ¹ , Tremor ¹ Tachypneu ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoornvlieszweer

¹Voorbijgaand mild

²Voorbijgaand mild of matig

³ Langdurig braken (langer dan 60 minuten), moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts aangezien er een passende behandeling nodig kan zijn.

Bij honden met langdurig braken en andere klinische verschijnselen die verband houden met de farmacologische werking van het werkzame bestanddeel (bijvoorbeeld hyperemie van het oog, verhoogde hartslag of tremor), kunnen dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon worden gebruikt om deze klinische verschijnselen te beheersen.

Maropitant maakt de klinische verschijnselen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie in de doeldiersoort. Ropinirol remt prolactinesecretie door activering van dopamine D₂ receptoren gelegen in striatum en op lactotrope cellen van de hypofyse. Gebruik van dit diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dopamine-antagonisten (zoals metoclopramide), neuroleptica (zoals chloorpromazine of acepromazine) en andere diergeneesmiddelen met anti-emetische eigenschappen (zoals maropitant of antihistaminica) kunnen de effectiviteit van dit diergeneesmiddel verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculair gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het oog, in een dosis van 1 tot 8 oogdruppels. De hoeveelheid van één druppel is ongeveer 27 µl. Elke oogdruppel bevat 810 mcg ropinirol. De dosis komt overeen met 2 tot 15 µl/kg lichaamsgewicht bij honden. Het aantal oogdruppels in elke lichaamsgewichtsklasse komt overeen met de doeldosis van 3,75 mg/m² lichaamsoppervlak (dosisbereik 2,7 tot 5,4 mg/m²). Deze doses zijn getest op honden met een gewicht tussen de 1,8 kg en 100 kg (0,15–2,21 m² lichaamsoppervlak).

Als er 2 tot 4 druppels nodig zijn, moet de dosis worden verdeeld over beide ogen. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen van 3 druppels, 2 druppels toe in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als er 6 of 8 druppels moeten worden toegediend, dient de dosis over 2 verschillende porties te worden verdeeld en 1 tot 2 minuten na elkaar te worden gegeven. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen

van 6 druppels, 2 druppels toe in het rechteroog en 2 druppels in het linkeroog. Dien vervolgens na een pauze van 1 tot 2 minuten nog 1 druppel toe in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De tweede dosis heeft hetzelfde aantal druppels als de eerste dosis. Het wordt geadviseerd het tijdstip van de eerste toediening te noteren.

Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt voor het geval dat een tweede dosis nodig is.

De volgende doseertabel bevat de dosis (in druppels) dat moet worden toegediend overeenkomstig het lichaamsgewicht van de hond.

Lichaamsgewicht (kg)	Lichaamsoppervlak (m ²)	Aantal oogdruppels	Ropinirol (mcg)	Ropinirol (mg/m ² lichaamsoppervlak)	Ropinirol (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

Gebruiksaanwijzing



HET OPENEN VAN DE VERPAKKING:

Open de verpakking door de staart er af te draaien. Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt.



TOEDIENING:

Houd de kop van de hond stil en enigszins rechtop. Laat de verpakking omhoog wijzen zonder het oog te raken. Laat uw pink op het voorhoofd van de hond rusten om de afstand tussen de verpakking en het oog te bewaren. Knijp het voorgeschreven aantal druppels in het oog/de ogen.



HET BEWAREN VAN EEN GEOPENDE VERPAKKING:

Berg de verpakking na opening weer op in het zakje voor het geval een tweede dosis nodig is.



HERHAALDE TOEDIENING:

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De extra dosis moet gelijk zijn aan de eerste dosis.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Dit diergeneesmiddel werd bij het veiligheidsonderzoek op doeldiersoorten goed verdragen bij alle doseringen tot 5 keer de klinische dosis (dat wil zeggen tot 124,6 µl/kg) gedurende 3 dagen tweemaal dagelijks toegediend met tussenpozen van 15 tot 20 minuten. De klinische verschijnselen (lethargie, snelle hartslag, tremor, ataxie, incoördinatie, hyperemie van het oog, afscheiding uit het oog, uitsteken van het derde ooglid en blefarospasme) waren vergelijkbaar in frequentie en hevigheid tussen de verschillende doseergroepen. Een verhoogde gemiddelde hartslag werd waargenomen één uur na de behandeling met alle 3 doses (1x, 3x, 5x) en ging na 6 uur terug naar normale niveaus.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door een dierenarts of onder het toezicht van een dierenarts te worden toegediend.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN04BC04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ropinirol is een volledige dopamine-agonist met een hoge selectiviteit voor de dopamine D₂-achtige receptorfamilie (D₂-, D₃- en D₄-receptoren). Het wekt braken op door het activeren van de D₂-receptoren in de chemoreceptor triggerzone gelegen in de area postrema. Deze zone stuurt de informatie om te gaan braken naar het braakcentrum. In een klinische veldproef met 100 klinisch gezonde honden behandeld met het diergeneesmiddel verstreken er 3 tot 37 minuten tussen het tijdstip van toediening en het tijdstip van de eerste maal braken, met een gemiddelde van 12 minuten en een mediaan van 10 minuten. Tussen de tijdstippen van de eerste en van de laatste maal braken verstreken er 0 tot 108 minuten (0 als de hond slechts één keer braakte) met een gemiddelde van 23 minuten en een mediaan van 16 minuten. Binnen 30 minuten braakte 95% van de honden. Een extra dosis werd na 20 minuten toegediend bij 13% van de honden vanwege een gebrek aan werkzaamheid. Er waren 3 honden (3%) die helemaal niet braakten, ook niet na een extra dosis. Bij 5% van de honden in het klinische onderzoek werd een behandeling met antibraakmiddelen toegepast omdat het braken langer duurde dan 60 minuten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Ropinirol wordt snel opgenomen in de systemische circulatie van honden na toediening als oplossing op hun oogoppervlak. Bij de doeldosering van 3,75 mg/m² (overeenkomend met 2 tot 15 µl/kg lichaamsgewicht) wordt een piekplasmaconcentratie (C_{max}) van 26 ng/ml bereikt 10 tot 20 minuten (t_{max}) na toediening. De systemische biologische beschikbaarheid van het diergeneesmiddel bij deze oculaire wijze van toediening is 23%. Braken begint voordat de C_{max} in plasma is bereikt, na 4 tot 6 minuten in een farmacokinetisch onderzoek bij honden. Er is na oculaire toediening geen directe correlatie geconstateerd tussen de ropinirolconcentratie in plasma en de duur van het braken. In een farmacokinetisch onderzoek bij honden duurde het 30 tot 82 minuten na oculaire toediening totdat er voor de laatste keer werd gebraakt.

Verspreiding

Ropinirol wordt snel verspreid en heeft een relatief hoog schijnbaar volume van verspreiding. Bij honden bedraagt het verspreidingsvolume (V_z) 5,6 l/kg na intraveneuze toediening. De fractie gebonden aan plasma-eiwitten in honden is gering (37%).

Eliminatie

Ropinirol wordt vooral geëlimineerd door hepatische metabolisatie. De halfwaardetijd voor eliminatie ($t_{1/2}$) is 4 uur na intraveneuze toediening aan honden. Biotransformatie treedt op door dealkylatie, hydroxylatie en opvolgende conjugatie met glucuronzuur of oxidatie met carbonzuur. Ongeveer 40% van radioactief ropinirol wordt uitgescheiden in de urine binnen 24 uur na intraveneuze toediening aan honden. Uitscheiding in de urine gebeurt voornamelijk als metabolieten. Het gedeelte teruggewonnen als onveranderd ropinirol uit de urine is minder dan 3% binnen de eerste 24 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (zakje en verpakking): 30 minuten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de verpakking in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

Na openen van het zakje moet de verpakking in het zakje worden bewaard ter bescherming tegen licht. Elk geopend zakje of elke geopende verpakking die nog vloeistof bevat moet na 30 minuten worden weggegooid.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage dichtheid polyetheen (plastic) verpakking voor eenmalig gebruik van 0,6 ml.

Elke plastic verpakking is verpakt in een apart zakje met aluminiumfolielaminaat. Het zakje/de zakjes worden vervolgens verpakt in een kartonnen doos, samen met hetzelfde aantal bijsluiters (bestemd voor diereigenaren) als het aantal verpakkingen voor eenmalig gebruik in de buitenverpakking.

Verpakkingsgrootte: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 en 10 verpakking voor eenmalig gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/222/001 – 1 verpakking voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/002 – 2 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/003 – 4 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/004 – 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/005 – 6 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/006 – 8 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/007 – 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/008 – 3 verpakkingen voor eenmalig gebruik

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/04/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 30 mg ropinirol.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,6 ml verpakking voor eenmalig gebruik
2 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
3 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
4 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
5 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
6 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
8 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
10 x 0,6 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 minuten.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de verpakking in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/222/001 – 1 verpakking voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/002 – 2 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/003 – 4 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/004 – 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/005 – 6 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/006 – 8 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/007 – 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/008 – 3 verpakkingen voor eenmalig gebruik

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket van zakje****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

30 mg/ml ropinirol

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 minuten.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de verpakking in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket verpakking voor eenmalig gebruik

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

30 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Ropinirol (ropinirol) 30 mg
(overeenkomend met 34,2 mg ropinirolhydrochloride)

Dit diergeneesmiddel is een zeer lichtgele tot gele heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Voor het opwekken van braken bij honden.

5. Contra-indicaties

Uw hond mag dit diergeneesmiddel niet toegediend krijgen als het dier:

- verminderd bewustzijn, toevallen of andere soortgelijke neurologische symptomen heeft of moeilijkheden met ademen heeft waardoor het dier een deel van de braaksel kan inademen hetgeen kan leiden tot aspiratiepneumonie
- scherpe voorwerpen, zuren of basen (zoals afvoerontstopper of toiletreiniger, wasmiddelen, batterijvloeistoffen), vluchtige stoffen (zoals aardolieproducten, etherische oliën, luchtverfrissers) of organische oplosmiddelen (zoals antivries, ruitenwisservloeistoffen, nagellak remover) heeft ingeslikt
- overgevoelig is voor ropinirol of voor (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,8 kg of bij honden jonger dan 4,5 maanden of oude honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot een tijdelijk verhoogde hartslag tot 2 uur na toediening. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met gediagnosticeerde cardiale

aandoening/stoornis. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met klinische verschijnselen ten gevolge van de inname van vreemde materialen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ropinirol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Ropinirol kan de prolactinespiegel verlagen. Prolactine is een hormoon dat de melkproductie stimuleert bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid. Spoel, in geval van contact met ogen of huid, het getroffen gebied met een ruime hoeveelheid schoon water. Indien symptomen zich voordoen dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie in de doeldiersoort. Ropinirol kan de prolactinespiegel verlagen. Prolactine is een hormoon dat de melkproductie stimuleert bij zwangere of zogende vrouwelijke dieren. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt. Andere diergeneesmiddelen met braakwerende eigenschappen, zoals metoclopramide, chloorpromazine, acepromazine, maropitant of antihistaminica, kunnen de effectiviteit van dit diergeneesmiddel verminderen.

Overdosering:

Dit diergeneesmiddel werd bij proeven goed verdragen door honden met als hoogst geteste doses tot 5 maal de aanbevolen dosis. Symptomen van overdosering bestaan uit dezelfde verschijnselen als waargenomen bij de bijwerkingen.

Als braken of bepaalde bijwerkingen (bijv. rode ogen, verhoogde hartslag of rillingen) langere tijd duren, neem dan contact op met uw dierenarts. De effecten van ropinirol kan worden omgekeerd met behulp van een specifiek antidotum zoals metoclopramide of domperidon. Maropitant maakt de klinische verschijnselen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

7. Bijwerkingen

Dit diergeneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde hartslag ¹ Roodheid van het oog ² , Afscheiding uit het oog ² , Protrusie van het derde ooglid ² , Blefarospasme ² Lethargie ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken ³ , Diarree ¹ Conjunctivale zwelling ¹ , Jeuk aan de ogen ¹ Ataxie ¹ , Incoördinatie ¹ , Tremor ¹ Tachypneu ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoornvlieszweer

¹Voorbijgaand mild

²Voorbijgaand mild of matig

³ Langdurig braken (langer dan 60 minuten), moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts aangezien er een passende behandeling nodig kan zijn.

Bij honden met langdurig braken en andere klinische verschijnselen die verband houden met de farmacologische werking van het werkzame bestanddeel (bijvoorbeeld hyperemie van het oog, verhoogde hartslag of tremor), kunnen dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon worden gebruikt om deze klinische verschijnselen te beheersen.

Maropitant maakt de klinische verschijnselen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als oogdruppels in één of beide ogen van de hond in een dosering van 1 tot 8 oogdruppels, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond. Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De tweede dosis heeft hetzelfde aantal druppels als de eerste dosis. Het wordt geadviseerd het tijdstip van de eerste toediening te noteren.

Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt voor het geval dat een tweede dosis nodig is.

De volgende doseertabel bevat het dosisvolume (in druppels) dat moet worden toegediend overeenkomstig het lichaamsgewicht van de hond.

Als er 2 tot 4 druppels nodig zijn, moet de dosis worden verdeeld over beide ogen. Voorbeeld: toediening van 3 druppels: 2 druppels in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als er 6 of 8 druppels moeten worden toegediend, dient de dosis over 2 verschillende porties te worden verdeeld en 1 tot 2 minuten na elkaar te worden gegeven. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen

van 6 druppels, 2 druppels in het rechteroog en 2 druppels in het linkeroog toe. Dien vervolgens na een pauze van 1 tot 2 minuten nog 1 druppel in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog toe.

Lichaamsgewicht (kg) van hond	Aantal oogdruppels
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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door een dierenarts of onder het toezicht van een dierenarts te worden toegediend.

Zie de gedetailleerde toedieninstructies aan het einde van deze bijsluiter.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Bewaar de verpakking in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (zakje en verpakking): 30 minuten. Na openen van het zakje moet de verpakking in het zakje worden bewaard ter bescherming tegen licht. Elk geopend zakje of elke geopende verpakking die nog vloeistof bevat moet na 30 minuten worden weggegooid.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/222/001 – 1 verpakking voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/002 – 2 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/003 – 4 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/004 – 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/005 – 6 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/006 – 8 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/007 – 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/2/17/222/008 – 3 verpakkingen voor eenmalig gebruik

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Nederland

Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda

Tel: +420 227 027 263

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Nederland

Tel: +31 880033800

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edificio 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. Overige informatie**Farmacodynamische eigenschappen**

Ropinirol is een volledige dopamine-agonist met een hoge selectiviteit voor de dopamine D₂-achtige receptorfamilie (D₂-, D₃- en D₄-receptoren). Het wekt braken op door het activeren van de D₂-receptoren in de chemoreceptor triggerzone gelegen in de area postrema. Deze zone stuurt de informatie om te gaan braken naar het braakcentrum. In een klinische veldproef met 100 klinisch gezonde honden behandeld met het diergeneesmiddel verstreken er 3 tot 37 minuten tussen het tijdstip van toediening en het tijdstip van de eerste maal braken, met een gemiddelde van 12 minuten en een mediaan van 10 minuten. Tussen de tijdstippen van de eerste en van de laatste maal braken verstreken er 0 tot 108 minuten (0 als de hond slechts één keer braakte) met een gemiddelde van 23 minuten en een mediaan van 16 minuten. Binnen 30 minuten braakte 95% van de honden. Een extra dosis werd na 20 minuten toegediend bij 13% van de honden vanwege een gebrek aan werkzaamheid. Er waren 3 honden (3%) die helemaal niet braakten, ook niet na een extra dosis. Bij 5% van de honden in het klinische onderzoek werd een behandeling met antibraakmiddelen toegepast omdat het braken langer duurde dan 60 minuten.

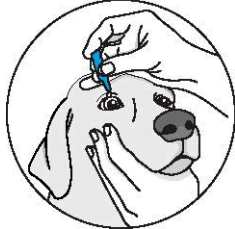
Het diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik van 0,6 ml. Elke verpakking is verpakt in een apart zakje met aluminiumfolielaminaat. De zakjes worden vervolgens verpakt in een kartonnen doos, waar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 or 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik in zitten, samen met het overeenkomstige aantal bijsluiters.

Instructies voor toediening



HET OPENEN VAN DE VERPAKKING:

Open de verpakking door de staart er af te draaien. Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt.



TOEDIENING:

Houd de kop van de hond stil en enigszins rechtop. Laat de verpakking omhoog wijzen zonder het oog te raken. Laat uw pink op het voorhoofd van de hond rusten om de afstand tussen de verpakking en het oog te bewaren. Knijp het voorgeschreven aantal druppels in het oog/de ogen.



HET BEWAREN VAN EEN GEOPENDE VERPAKKING:

Berg de verpakking na opening weer op in het zakje voor het geval een tweede dosis nodig is.



HERHAALDE TOEDIENING:

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De extra dosis moet gelijk zijn aan de eerste dosis.