

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(tilsvarer 34,2 mg ropinirolhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sitronsyremonohydrat
Natriumsitrat
Natriumklorid
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

Svært svakt gul til gul, klar oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Induksjon av oppkast hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med nedsatt aktivitet i sentralnervesystemet, anfall eller andre markerte nevrologiske problemer som kan føre til aspirasjonspneumoni.

Skal ikke brukes til hunder med hypoksi, dyspné eller mangel på svelgrefleks.

Skal ikke brukes etter inntak av skarpe gjenstander, etsende stoffer (syrer eller alkalier), flyktige stoffer eller organiske løsemidler.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Preparatets effekt ved bruk hos hunder som veier mindre enn 1,8 kg, hos hunder som er yngre enn 4,5 måneder eller hos eldre hunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Basert på resultater fra kliniske studier vil de fleste hunder forventes å respondere på en enkeltdose av preparatet. For en liten andel hunder vil det imidlertid være nødvendig med en andre dose for å indusere oppkast. Et svært lite mindretall vil ikke respondere, til tross for administrering av to doser.

Det er ikke anbefalt å gi ytterligere doser til disse hundene, se punktene 3.9 og 4.2 for mer informasjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Dette preparatet kan gi en forbigående økning i hjerterefrekvensen opp til 2 timer etter administrering. Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med diagnostisert hjertesykdom/hjertesvikt er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med kliniske symptomer etter inntak av fremmedlegemer er ikke undersøkt.

Ropinirol metaboliseres i leveren. Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med nedsatt leverfunksjon er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatets sikkerhet og effekt ved bruk hos hunder med øyesykdom eller øyeskader er ikke undersøkt. Bruk til hunder med kliniske symptomer på øyeproblemer skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ropinirol bør unngå kontakt med preparatet. Preparatet skal administreres med forsiktighet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller ammende kvinner.
Ropinirol kan redusere prolaktinnivået fordi dopaminagonister har inhiberende effekt på prolaktinsekresjonen.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon og bør håndteres med forsiktighet.
Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyll umiddelbart det affiserte området med rikelige mengder vann. Dersom symptomer oppstår, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt hjerterefrekvens ¹ Øyerødhet ² , rennende øyne ² , fremfall av 3. øyelokk ² , blefarospasme ² Letargi ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ³ , diaré ¹ Hevelse i konjunktiva ¹ , kløe i øynene ¹ Ataksi ¹ , ukoordinerte bevegelser ¹ , skjelvninger ¹ Takypné ¹

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Sårdannelse i cornea
--	----------------------

¹Forbigående mild

²Forbigående mild eller moderat

³Langvarig oppkast (mer enn 60 minutter) skal vurderes av behandlende veterinær, da behandling kan bli nødvendig.

Hos hunder med langvarig oppkast og andre kliniske symptomer som skyldes de farmakologiske egenskapene til virkestoffet (f.eks. øyerødhet, økt hjerterefrekvens eller skjelvninger) kan dopaminantagonister som metoklopramid og domperidon brukes for å mildne symptomene.

Maropitant vil ikke reversere kliniske symptomer som skyldes de farmakologiske egenskapene til ropinirol.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos målarten er ikke klarlagt. Ropinirol inhiberer prolaktinsekresjonen ved å aktivere dopaminerge D₂-reseptorer i striatum og laktotrofe celler i hypofysen. Derfor er bruk av dette preparatet under drektighet eller diegiving ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dopaminantagonister (som metoklopramid), neuroleptika (f.eks. klorpromazin og acepromazin) og andre legemidler med antiemetiske egenskaper (f.eks. maropitant eller antihistaminer) kan redusere effekten av dette preparatet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til okulær bruk.

Preparatet skal administreres i øyet med en dosering på 1 – 8 øyedråper. Volumet av en dråpe er ca. 27 mikroliter. Hver øyedråpe inneholder 810 mikrogram ropinirol. Dette tilsvarer 2 – 15 mikrol/kg kroppsvekt til hund. Anbefalt antall øyedråper for hver vektgruppe tilsvarer den ønskede doseringen på 3,75 mg/m² kroppsoverflate (doseringsintervall 2,7 – 5,4 mg/m²). Disse doseringene er undersøkt hos hunder mellom 1,8 kg og 100 kg (0,15 – 2,21 m² kroppsoverflate).

Når det skal administreres 2 til 4 dråper skal dosen deles mellom begge øynene. Eksempelvis deles en dose på 3 dråper slik at det gis 2 dråper i det høyre øyet og 1 dråpe i det venstre øyet.

Når det skal administreres 6 eller 8 dråper skal dosen deles i 2 separate administreringer med 1 – 2 minutters intervall. Eksempelvis deles en dose på 6 dråper slik at det først gis 2 dråper i hvert øye. Etter en pause på 1 – 2 minutter gis så 1 dråpe til i hvert øye.

Dersom hunden ikke har kastet opp i løpet av 15 minutter etter den første dosen, kan det gis ytterligere en dose 15 – 20 minutter etter administrering av den første dosen. Den andre dosen skal gis med samme antall dråper som ved første dosering. Det anbefales å notere ned tidspunktet når første dose ble gitt.

Vær forsiktig så ikke tuppen på beholderen berøres etter åpning, dersom gjentatt dosering blir nødvendig.

Følgende doseringstabell viser antall dråper som skal administreres i forhold til hundens kroppsvekt.

Kroppsvekt (kg)	Kropps-overflate (m ²)	Antall øyedråper	Ropinirol (mikrog)	Ropinirol (mg / m ² kropps-overflate)	Ropinirol (mikrog / 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

Bruksanvisning



ÅPNING AV BEHOLDEREN:

Åpne beholderen gjennom å vri av tuppen. Vær forsiktig slik at kontakt med tuppen unngås etter åpning.



ADMINISTRERING:

Hold hundens hode noe opp i en stødig posisjon. Hold beholderen rett opp uten at den berører øyet. Hvil lillefingeren mot hundens panne slik at avstanden mellom beholderen og øyet opprettholdes. Klem ut det anbefalte antallet dråper i øyet/øynene.



OPPBEVARING AV ÅPNET BEHOLDER:

Etter åpning skal beholderen legges tilbake i posen i tilfelle en andre dose er nødvendig.



GJENTAGELSE AV DOSEN:

Dersom hunden ikke har kastet opp i løpet av 15 minutter etter den første dosen, kan det gis en andre dose 15 – 20 minutter etter administrering av den første dosen. Den andre dosen skal gis med samme antall dråper som ved første dosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Toleransen for dette preparatet ble undersøkt i en sikkerhetsstudie hos hund, der doser opp til 5 x anbefalt dose (dvs. opp til 124,6 mikrol/kg) ble gitt 2 ganger daglig med 15 – 20 minutters intervall i 3 dager. De kliniske symptomene (letargi, takykardi, skjelvninger, ataksi, ukoordinerte bevegelser, øyerødhet, rennende øyne, fremfall av 3. øyelokk og blefarospasme) var sammenlignbare i frekvens og alvorlighetsgrad mellom de forskjellige dosegruppene. Økning i gjennomsnittlig hjerterefrekvens ble

observert 1 time etter behandling med alle tre doseringene (1X, 3X, 5X) og gikk tilbake til normalt nivå etter 6 timer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinæren.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN04BC04

4.2 Farmakodynamikk

Ropinirol er en ren dopaminagonist med høy selektivitet for dopaminerge D₂-lignende reseptorer (D₂-, D₃- og D₄-reseptorer). Oppkast induseres gjennom aktivering av D₂-lignende reseptorer i kjemoreseptor-triggersonen i hjernens area postrema, som sender impulsene videre til emesissenteret. I en klinisk feltstudie, der 100 friske hunder ble behandlet med Clevor, var tiden fra administrering til første oppkast fra 3 til 37 minutter med et gjennomsnitt på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellom første og siste gangs oppkast var 0 – 108 minutter (0 hos hunder som kastet opp kun én gang) med en gjennomsnittlig varighet på 23 minutter og en median varighet på 16 minutter. I løpet av 30 minutter hadde 95 % av hundene kastet opp. En gjentatt dose ble gitt etter 20 minutter til 13 % av hundene pga. uteblitt effekt. Tre hunder (3 %) kastet ikke opp i det hele tatt, til tross for en ekstra dose. Det var 5 % av hundene i studien som fikk anti-emetisk behandling (metoklopramid) fordi perioden med oppkast varte lenger enn 60 minutter.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter administrering av øyedråper på øyeoverflaten hos hund vil ropinirol absorberes raskt til den systemiske sirkulasjonen. Ved anbefalt dosering på 3,75 mg/m² (tilsvarende 2 – 15 mikroliter/kg kroppsvekt) vil en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på 26 ng/ml oppnås 10 til 20 minutter (t_{max}) etter administrering. Systemisk biotilgjengelighet av legemidlet ved okulær administrering er 23 %. Oppkast igangsettes før C_{max} i plasma er nådd; etter 4 – 6 minutter i en farmakokinetikkstudie hos hund. Det ble ikke observert noen direkte korrelasjon mellom plasmakonsentrasjonen av ropinirol og varigheten av oppkast etter okulær administrering. I en farmakokinetikkstudie hos hund varierte tiden til siste gangs oppkast fra 30 til 82 minutter etter okulær administrering.

Distribusjon

Ropinirol distribueres raskt og har relativt høyt tilsynelatende distribusjonsvolum. Distribusjonsvolum (V_d) hos hund er 5,6 l/kg etter intravenøs administrering. Proteinbindingsgraden hos hund er lav (37 %).

Eliminasjon

Ropinirol elimineres hovedsakelig gjennom metabolisme i lever. Hos hund er halveringstiden for eliminasjon (t_{1/2}) 4 timer etter i.v. administrering. Biotransformasjon skjer gjennom dealkylering, hydroksylering og etterfølgende konjugasjon med glukuronsyre eller oksidasjon til karboksylsyre. Omtrent 40 % av radioaktiv ropinirol skilles ut via urinen i løpet av 24 timer etter i.v. administrering. I

urinen skilles det aller meste ut som metabolitter. Fraksjonen av uforandret ropinirol i urinen er mindre enn 3 % innen de første 24 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5-1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (pose og beholder): 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar beholderen i posen for å beskytte mot lys.

Etter åpning av posen skal beholderen oppbevares i denne for å beskytte mot lys. Kast åpningspose eller beholder med gjenværende innhold etter 30 minutter.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endosebeholder i plast (lavdensitetspolyetylen) som inneholder 0,6 ml.

Hver plastbeholder er pakket i en separat pose laminert med aluminiumsfolie. Posen/posene er pakket i en pappeske sammen med samme antall pakningsvedlegg (ment for dyreeier) som antallet endosebeholdere i esken.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 og 10 endosebeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/222/001 – 1 endosebeholder
EU/2/17/222/002 – 2 endosebeholdere
EU/2/17/222/003 – 4 endosebeholdere
EU/2/17/222/004 – 5 endosebeholdere
EU/2/17/222/005 – 6 endosebeholdere

EU/2/17/222/006 – 8 endosebeholdere
EU/2/17/222/007 – 10 endosebeholdere
EU/2/17/222/008 – 3 endosebeholdere

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2018.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder: 30 mg ropinirol.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Okulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp {mm/yyyy}
Etter åpning bruk innen 30 minutter.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar beholderen i posen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/222/001 – 1 endosebeholder
EU/2/17/222/002 – 2 endosebeholdere
EU/2/17/222/003 – 4 endosebeholdere
EU/2/17/222/004 – 5 endosebeholdere
EU/2/17/222/005 – 6 endosebeholdere
EU/2/17/222/006 – 8 endosebeholdere
EU/2/17/222/007 – 10 endosebeholdere
EU/2/17/222/008 – 3 endosebeholdere

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Poseetikett****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Clevor 30 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

30 mg/ml ropinirol

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Okulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**6. UTLØPSDATO**

Exp: {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 30 minutter.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar beholderen i posen for å beskytte mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**Etikett på endosebeholder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Clevor

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

30 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Clevor 30 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(tilsvarer 34,2 mg ropinirolhydroklorid)

Preparatet er en svært svakt gul til gul, klar oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



4. Indikasjoner for bruk

Til induksjon av oppkast hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Du skal ikke gi hunden dette preparatet om den:

- har nedsatt bevissthet, krampeanfallet, andre nevrologiske problemer eller vanskeligheter med å puste eller svelge, noe som kan medføre at hunden får oppkast i lufttrøret og dermed risiko for lungebetennelse pga. feilsynkning.
- har svelget skarpe gjenstander, etsende stoffer som syrer eller alkalier (f.eks. avløps- eller toalettrens, rengjøringsmidler, batterivæske), flyktige stoffer (f.eks. petroleumsprodukter, eteriske oljer, luftrensere) eller organiske løsemidler (f.eks. frostvæske, spyler væske, neglelakkfjerner).
- er overfølsom for ropinirol eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Spesielle forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets effekt ved bruk hos hunder som veier mindre enn 1,8 kg, hos hunder som er yngre enn 4,5 måneder eller hos eldre hunder er ikke klarlagt. Brukes kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Dette preparatet kan gi en forbigående økning i hjerterefrekvensen opp til 2 timer etter at det er gitt. Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med diagnostisert hjertesykdom/hjertesvikt er ikke undersøkt, og det skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hunder med kliniske symptomer etter inntak av fremmedlegemer er ikke undersøkt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med overfølsomhet overfor ropinirol bør unngå kontakt med preparatet. Preparatet skal administreres med forsiktighet.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller ammende kvinner. Ropinirol kan redusere nivået av prolaktin, som er et hormon som stimulerer melkeproduksjonen hos gravide eller ammende kvinner.

Dette preparatet kan gi øyeirritasjon og bør håndteres med forsiktighet. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skyl umiddelbart det aktuelle området med rikelige mengder vann. Dersom symptomer oppstår, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos mållarten er ikke klarlagt. Ropinirol kan redusere nivået av prolaktin, et hormon som stimulerer melkeproduksjonen hos drektige eller diegivende tisper. Derfor er bruk av preparatet under drektighet eller diegiving ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Dersom hunden får andre medisiner skal veterinæren informeres. Andre medisiner som har effekt mot oppkast, som f.eks. metoklopramid, klorpromazin, acepromazin, maropitant eller antihistaminer, kan redusere effekten av ropinirol.

Overdosering:

Toleranse for dette preparatet hos hunder som fikk opp til 5 ganger anbefalt dose er undersøkt. Symptomer på overdosering er de samme symptomene som kan observeres ved bivirkninger.

Dersom oppkast eller noen av bivirkningene (f.eks. rødhet i øynene, pulsøkning eller skjelvninger) vedvarer, skal veterinær kontaktes. Effekten av ropinirol kan oppheves gjennom bruk av spesifikk motgift, som metoklopramid eller domperidon. Maropitant vil ikke oppheve symptomene som skyldes de farmakologiske egenskapene til ropinirol.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt hjerterefrekvens ¹ Øyerødhet ² , rennende øyne ² , fremfall av 3. øyelokk ² , blefarospasme (øyelokkskramper) ² Letargi (trøtthet) ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast ³ , diaré ¹

	Hevelse i konjunktiva (øyeslimhinnen) ¹ , kløe i øynene ¹ Ataksi (ufrivillige muskelbevegelser) ¹ , ukoordinerte bevegelser ¹ , skjelvinger ¹ Takypné (rask pust) ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Sårdannelse i hornhinnen

¹Forbigående mild

²Forbigående mild eller moderat

³Langvarig oppkast (mer enn 60 minutter) skal vurderes av behandlende veterinær, da behandling kan bli nødvendig.

Hos hunder med langvarig oppkast og andre kliniske symptomer som skyldes de farmakologiske egenskapene til virkestoffet (f.eks. øyerødhet, økt hjerterefrekvens eller skjelvinger) kan dopaminantagonister som metoklopramid og domperidon brukes for å mildne symptomene.

Maropitant vil ikke reversere kliniske symptomer som skyldes de farmakologiske egenskapene til ropinirol.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Øyedråpene administreres i ett eller begge hundens øyne med en dosering på 1 – 8 dråper, avhengig av hundens vekt. Dersom hunden ikke har kastet opp i løpet av 15 minutter etter den første dosen kan en ny dose gis 15 – 20 minutter etter den første dosen. Den andre dosen skal gis med samme antall dråper som ved første dosering. Det anbefales å notere ned tidspunktet når første dose ble gitt.

Vær forsiktig så ikke tuppen på beholderen berøres etter åpning, dersom gjentatt dosering blir nødvendig.

Følgende doseringstabell viser antall dråper som skal gis i forhold til hundens vekt.

Når det skal administreres 2 til 4 dråper skal dosen deles mellom begge øynene. Eksempelvis deles en dose på 3 dråper slik at det gis 2 dråper i det høyre øyet og 1 dråpe i det venstre øyet.

Når det skal administreres 6 eller 8 dråper skal dosen deles i 2 separate administreringer med 1–2 minutters mellomrom. Eksempelvis deles en dose på 6 dråper slik at det først gis 2 dråper i hvert øye. Etter en pause på 1–2 minutter gis så 1 dråpe til i hvert øye.

Hundens kroppsvekt (kg)	Antall øyedråper
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. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal kun administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinæren.

Se detaljert bruksanvisning sist i dette pakningsvedlegget.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar beholderen i posen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (pose og beholder): 30 minutter.
Etter åpning av posen skal beholderen oppbevares i denne for å beskytte mot lys.
Kast åpnet pose eller beholder med gjenværende innhold etter 30 minutter.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/222/001 – 1 endosebeholder
EU/2/17/222/002 – 2 endosebeholdere
EU/2/17/222/003 – 4 endosebeholdere
EU/2/17/222/004 – 5 endosebeholdere
EU/2/17/222/005 – 6 endosebeholdere
EU/2/17/222/006 – 8 endosebeholdere
EU/2/17/222/007 – 10 endosebeholdere
EU/2/17/222/008 – 3 endosebeholdere

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Nederland

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

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

Ecuphar GmbH

Österreich

VetViva Richter 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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

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

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. Ytterligere informasjon

Farmakodynamiske egenskaper

Ropinirol er en ren dopaminagonist med høy selektivitet for dopaminerge D₂-lignende reseptorer (D₂-, D₃- og D₄-reseptorer). Oppkast induseres gjennom aktivering av D₂-lignende reseptorer i kjemoreseptor-triggersonen i hjernens area postrema, som sender impulsene videre til emesissenteret og dermed inducerer oppkast. I en klinisk feltstudie, der 100 friske hunder ble behandlet med Clevor, var tiden fra administrering til første oppkast fra 3 til 37 minutter med et gjennomsnitt på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellom første og siste gangs oppkast var 0 – 108 minutter (0 hos hunder som kastet opp kun én gang) med en gjennomsnittlig varighet på 23 minutter og en median varighet på 16 minutter. I løpet av 30 minutter hadde 95 % av hundene kastet opp. 13 % av hundene ble gitt en andre dose etter 20 minutter pga. uteblitt effekt. Tre hunder (3 %) kastet ikke opp i det hele tatt, til tross for en andre dose. 5 % av hundene i studien fikk antiemetisk behandling (metoklopramid) fordi perioden med oppkast varte lenger enn 60 minutter.

Clevor 30 mg/ml øyedråper, oppløsning, leveres i endosebeholdere som inneholder 0,6 ml. Hver beholder ligger forseglet i en separat pose laminert med aluminiumsfolie.

Posene er så pakket i en pappeske som inneholder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 eller 10 endosebeholdere, sammen med tilsvarende antall pakningsvedlegg.

Bruksanvisning



ÅPNING AV BEHOLDEREN:

Åpne beholderen gjennom å vri av tuppen. Vær forsiktig slik at kontakt med tuppen unngås etter åpning.



ADMINISTRERING:

Hold hundens hode noe opp i en stødig posisjon. Hold beholderen rett opp uten at den berører øyet. Hvil lillefingeren mot hundens panne slik at avstanden mellom beholderen og øyet opprettholdes. Klem ut det anbefalte antallet dråper i øyet/øynene.

OPPBEVARING AV ÅPNET BEHOLDER:

Etter åpning skal beholderen legges tilbake i posen, i tilfelle en andre dose er nødvendig.

**GJENTAGELSE AV DOSEN:**

Dersom hunden ikke har kastet opp i løpet av 15 minutter etter den første dosen, kan det gis en andre dose 15 – 20 minutter etter administrering av den første dosen. Den andre dosen skal gis med samme antall dråper som ved første dosering.