

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clevor 30 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml očných kvapiek obsahuje:

Účinná látka:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(čo zodpovedá 34,2 mg ropinirol hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát kyseliny citrónovej
Citrát sodný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekcie

Slabo žltý až žltý číry roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Určené na vyvolanie vracania pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch trpiacich depresiou centrálného nervového systému, záchvatmi alebo inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré by mohli viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívať pri psoch s hypoxiou, dyspnoe alebo nedostatočnými dáviacimi reflexami.

Nepoužívať v prípade požitia ostrých cudzích predmetov, žieravých činidiel (kyselín alebo alkalických látok), prchavých látok ani organických rozpúšťadiel.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch s hmotnosťou menej ako 1,8 kg alebo pri psoch do 4,5 mesiaca veku alebo pri starších psoch. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Na základe výsledkov klinických skúšok je možné očakávať, že väčšina psov bude reagovať na jediná dávku veterinárneho lieku; pri malom počte psov však bude nutné na vyvolanie zvracania podať druhú

dávku. Veľmi malý počet psov nemusí reagovať na liečbu ani pri podaní druhej dávky. Neodporúča sa psom podávať ďalšie dávky. Ďalšie informácie nájdete v častiach 3.9 a 4.2.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Tento veterinárny liek môže spôsobiť prechodné zvýšenie srdcového tepu po dobu až 2 hodín po podaní. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch, pri ktorých bolo diagnostikované ochorenie alebo dysfunkcia srdca. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku pri psoch, vykazujúcich klinické príznaky v dôsledku požitia cudzích predmetov, nebola skúmaná.

Ropinirol sa metabolizuje v pečeni. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch, u ktorých bolo diagnostikované poškodenie pečene. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť a účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch, u ktorých bolo diagnostikované očné ochorenie alebo zranenie očí. V prípade už prítomného poškodenia očí s klinickými príznakmi použite veterinárny liek len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na ropinirol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Podávajte veterinárny liek obozretne.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ani dojčiace ženy. Ropinirol môže viesť k zníženiu hladiny prolaktínu v dôsledku inhibičného účinku na tvorbu prolaktínu ako agonistu dopamínu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Podávajte veterinárny liek obozretne. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo pokožkou okamžite zasiahnutú oblasť opláchnite dostatočným množstvom čistej vody. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšený srdcový tep ¹ Začervenanie očí ² , výtok z očí ² , protrúzia 3. viečka ² , blefarospazmus ² Letargia ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ³ , Hnačka ¹ Opuch spojiviek ¹ , svrbenie očí ¹ Ataxia ¹ , nekoordinovanosť ¹ , chvenie ¹

	Tachypnoe ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Rohovkový vred

¹Prechodné, mierne

²Prechodné, mierne alebo stredne závažné

³Nadmerné vracanie (trvajúce dlhšie ako 60 minút) by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár, pretože môže vyžadovať liečbu.

Pri psoch s nadmerným vracaním a ďalšími klinickými príznakmi, súvisiacimi s farmakologickým účinkom aktívnej látky (napr. začervenanie očí, zvýšený srdcový tep alebo chvenie), je možné použiť na zvládanie týchto príznakov antagonistu dopamínu, napríklad metoklopramid alebo domperidon.

Maropitant neumožňuje zvrátiť klinické príznaky súvisiace s farmakologickým účinkom ropinirolu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľovom druhu zvierat. Ropinirol má inhibičný účinok na vylučovanie prolaktínu v dôsledku aktivácie receptorov D2 umiestnených v striate a na laktotropných bunkách hypofýzy. Preto sa neodporúča veterinárny liek používať počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Antagonisti dopamínu (ako je metoklopramid), neuroleptiká (napr. chlórpromazín, acepromazín) a ďalšie lieky s antiemetickými vlastnosťami (napr. maropitant alebo antihistaminiká) môžu viesť k zníženiu účinnosti tohto veterinárneho lieku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do oka.

Veterinárny liek sa podáva do očí s dávkovaním 1–8 kvapiek. Objem jednej kvapky je približne 27 µl. Každá kvapka do oka obsahuje 810 µg ropinirolu. Dávka zodpovedá objemu 2–15 µl/kg živej hmotnosti (ž.hm.) pri psoch. Počet kvapiek v jednotlivých skupinách živej hmotnosti zodpovedá cieľovej dávke 3,75 mg/m² povrchu tela (rozsah dávky 2,7–5,4 mg/m²). Tieto dávky boli testované na psoch s hmotnosťou 1,8–100 kg (povrch tela 0,15–2,21 m²).

Ak je potrebné podať 2 až 4 kvapky, mali by ste dávku rozdeliť do oboch očí. Ak napríklad podávate 3 kvapky: podajte 2 kvapky do pravého oka a 1 kvapku do ľavého oka.

Ak je potrebné podať 6 alebo 8 kvapiek, mali by ste dávku rozdeliť do 2 striedavých podaní, medzi ktorými je prestávka 1–2 minúty. Ak napríklad podávate 6 kvapiek: podajte 2 kvapky do pravého oka a 2 kvapky do ľavého oka. Po uplynutí 1–2 minút podajte ďalšiu 1 kvapku do každého oka.

Ak pes nezačne zvracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Druhá dávka by mala obsahovať rovnaký počet kvapiek ako prvá dávka. Odporúčame zaznamenať čas podania prvej dávky.

Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla, ak je potrebné podať druhú dávku.

Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza dávku v kvapkách v závislosti od živej hmotnosti psa.

Živá hmotnosť (kg)	Plocha povrchu tela (m ²)	Počet očných kvapiek	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² plocha povrchu tela)	Ropinirol (µg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

Pokyny na použitie



OTVORENIE OBALU:

Otvorte obal odkrútením zadnej časti.

Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla.



PODANIE:

Držte hlavu psa v stabilnej polohe natočenú mierne nahor. Držte obal vo vzpriamenej polohe tak, aby sa nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržiajte pomocou neho vzdialenosť medzi obalom a okom. Vytlačte do oka (očí) predpísaný počet kvapiek.



UCHOVÁVANIE OTVORENÉHO OBALU:

Po otvorení vložte obal späť do vrečka pre prípad, že bude potrebné podať druhú dávku.



OPAKOVANÁ DÁVKA:

Ak pes nezačne vracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Táto dodatočná dávka by mala byť rovnaká, ako prvá dávka.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Znášanie tohto veterinárneho lieku sa skúmalo v štúdiu bezpečnosti použitia pri cieľových druhoch zvierat pri úrovniach 5-násobne prekračujúcich klinickú dávku (teda až do 124,6 µl/kg) pri podaní pri dvoch príležitostiach s prestávkou 15–20 minút každý deň po dobu 3 dní. Frekvencia a závažnosť klinických príznakov (letargia, tachykardia, chvenie, ataxia, nekoordinovanosť, hyperémia oka, výtok z očí, protrúzia 3. viečka a blefarospazmus) bola porovnateľná naprieč skupinami s rôznymi dávkami. Zvýšenie priemerného srdcového tepu bolo pozorované po dobu jednej hodiny po ošetrení pomocou všetkých troch dávok (1X, 3X, 5X) a upravilo sa na bežnú úroveň po uplynutí 6 hodín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo môže byť podaný len pod jeho priamym dohľadom.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN04BC04

4.21 Farmakodynamika

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopamínu s vysokou selektivitou na skupinu receptorov blízkych dopamínu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvoláva emézu pomocou aktivácie receptorov blízkych dopamínu D₂ v oblasti spúšťania chemoreceptoru, ktorá sa nachádza v area postrema. Tieto receptory odosiľajú informácie do centra emézy, ktoré spúšťajú vracanie. V priebehu klinickej štúdie zahŕňajúcej 100 klinicky zdravých psov ošetrovaných pomocou lieku Clevor bol čas od podania do prvého vracania od 3 do 37 minút s priemernou dobou 12 minút a strednou dobou 10 minút. Doba medzi prvým a posledným vracaním bola od 0 do 108 minút (0 iba v prípade, že pes vracal iba jedenkrát) s priemerným trvaním 23 minút a stredným trvaním 16 minút. Do 30 minút vracalo 95 % psov. Pri 13 % psov bola po 20 minútach podaná dodatočná dávka v dôsledku nedostatočnej účinnosti. Pri troch psoch (3 %) nedošlo vôbec k vracaniu aj napriek podaniu dodatočnej dávky. 5% psov bola aplikovaná antiemetická liečba (metoklopramid), pretože vracanie pretrvávalo po dobu dlhšiu ako 60 minút.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Ropinirol sa po podaní očných kvapiek na povrch oka psa rýchlo absorbuje do systémovej cirkulácie. Pri cieľovej dávke 3,75 mg/m² (ekvivalent 2–15 µl/kg ž.hm.), dochádza k dosiahnutiu najvyššej koncentrácie v krvnej plazme (C_{max}) 26 ng/ml po uplynutí 10 až 20 minút (t_{max}) od podania. Systémová biodostupnosť veterinárneho lieku je pri očnom podaní 23 %. Vracanie začína pred dosiahnutím hodnoty C_{max} v krvnej plazme, pri psoch vo farmakokinetickej štúdii začalo približne po 4–6 minútach. Po očnom podaní nebola pozorovaná žiadna priama súvislosť medzi koncentráciou ropinirolu v krvnej plazme a dĺžkou vracania. Doba do posledného vracania sa u psov vo farmakokinetickej štúdii líšila od 30 do 82 minút od očného podania.

Distribúcia

Ropinirol je rýchlo distribuovaný a má pomerne veľký zdanlivý distribučný objem. Pri psoch je distribučný objem (V_z) 5,6 l/kg po intravenóznom podaní. Frakcia viazaná na proteíny v krvnej plazme je pri psoch nízka (37 %).

Eliminácia

Ropinirol je eliminovaný najmä pomocou metabolizmu pečene. Polčas eliminácie (t_{1/2}) je u psov 4 hodiny po intravenóznom podaní. K biotransformácii dochádza pomocou dealkylácie, hydroxylácie a následnej konjugácie s kyselinou glukurónovou alebo oxidácie na kyselinu karboxylovú. Približne 40 % rádioaktívneho ropinirolu sa vylúči v moči do 24 hodín od intravenózneho podania u psov.

K vylučovaniu v moči dochádza najmä vo forme metabolitov. Časť získaná ako nezmenený ropinirol v moči je v priebehu prvých 24 hodín menšia ako 3 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecko a obal): 30 minút.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať nádobu vo vrecku, aby bola chránená pred svetlom.

Po otvorení vrecka by mal byť obal uchovávaný vo vrecku, aby bol chránený pred svetlom. Po uplynutí 30 minút zlikvidujte akékoľvek otvorené jednotlivé vrecko alebo obal s akoukoľvek zostávajúcou kvapalinou.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkový obal z polyetylénu s nízkou hustotou 0,6 ml.

Každý plastový obal je zabalený v samostatnom vrecku z laminovaného alobalu. Toto vrecko (vrecká) potom je (sú) zabalené v kartónovom balení spoločne s rovnakým počtom písomných informácií pre používateľov (určených pre majiteľov zvierat), ako je počet jednodávkových obalov vo vonkajšom obale.

Veľkosti balenia: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 a 10 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

EU/2/17/222/001 – 1 jednodávkový obal

EU/2/17/222/002 – 2 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/003 – 4 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/004 – 5 jednodávkových obalov
EU/2/17/222/005 – 6 jednodávkových obalov
EU/2/17/222/006 – 8 jednodávkových obalov
EU/2/17/222/007 – 10 jednodávkových obalov
EU/2/17/222/008 – 3 jednodávkové obaly

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové balenie****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clevor 30 mg/ml očné roztokové kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

1 ml obsahuje 30 mg ropinirolu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Podanie do oka.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 30 minút.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať nádobu vo vrecku, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot{číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa na vrecku****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clevor 30 mg/ml očné roztokové kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

30 mg/ml ropinirol

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

**4. CESTY PODANIA**

Podanie do oka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 30 minút.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať nádobu vo vrecku, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na jednodávkovom obale

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clevor



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

30 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Clevor 30 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale pre psov

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(čo zodpovedá 34,2 mg ropinirol hydrochloridu)

Tento veterinárny liek je slabo žltý až žltý číry roztok.

3. Cieľové druhy

Psy



4. Indikácie na použitie

Určené na vyvolanie vracania pri psoch.

5. Kontraindikácie

Psovi nesmiete liek podať, ak:

- nie je úplne pri vedomí alebo má záchvaty alebo podobné neurologické príznaky alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, ktoré by mohli viesť k tomu, že pes vdýchne časť zvratkov a potenciálne môže dôjsť k aspiračnej pneumónii,
- požil ostré cudzie predmety, kyseliny alebo alkalické látky (napr. čistiace prostriedky na potrubie alebo WC, domáce čistiace prostriedky, kvapalinu z akumulátora), prchavé látky (napr. ropné produkty, esenciálne oleje, osviežovače vzduchu) alebo organické rozpúšťadlá (napr. nemrznúca kvapalina, náplň do ostrekovačov, odlakovač na nechty),
- trpí precitlivosťou na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch s hmotnosťou menej ako 1,8 kg alebo pri psoch do 4,5 mesiaca veku alebo pri starších psoch. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť prechodné zvýšenie srdcového tepu po dobu až 2 hodín po podaní. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola skúmaná pri psoch, u ktorých bolo

diagnostikované ochorenie alebo dysfunkcia srdca. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku pri psoch vykazujúcich klinické príznaky v dôsledku požitia cudzích predmetov nebola skúmaná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ropinirol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Podávajte veterinárny liek obozretne.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ani dojčiace ženy. Ropinirol môže viesť k zníženiu hladiny prolaktínu – hormónu stimulujúceho tvorbu mlieka u tehotných alebo dojčiacich žien.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Podávajte veterinárny liek obozretne. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo pokožkou okamžite zasiahnutú oblasť opláchnite dostatočným množstvom čistej vody. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri cieľovom druhu zvierat. Ropinirol môže viesť k zníženiu hladiny prolaktínu – hormónu stimulujúceho tvorbu mlieka u gravidných alebo laktujúcich súk. Preto sa neodporúča veterinárny liek používať počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ak váš pes užíva iné lieky, informujte svojho veterinárneho lekára.

Iné lieky s antiemetickými účinkami, napríklad metoklopramid, chlórpromazín, acepromazín, maropitant alebo antihistaminiká, môžu znižovať účinnosť ropinirolu.

Predávkovanie:

Znášanie tohto veterinárneho lieku bolo testované pri psoch až pri 5-násobku odporúčanej dávky. Príznaky predávkovania sú zhodné s príznakmi nežiaducich účinkov.

Ak vracanie alebo nežiaduce účinky (napr. začervenanie očí, zvýšený srdcový tep alebo chvenie) pretrvávajú dlhší čas, kontaktujte svojho veterinárneho lekára. Účinky ropinirolu je možné zvrátiť pomocou konkrétneho antidota, napríklad metoklopramidu alebo domperidónu. Maropitant neumožňuje zvrátiť klinické príznaky súvisiace s farmakologickým účinkom ropinirolu.

7. Nežiaduce účinky

Tento veterinárny liek môže mať nasledujúce nežiaduce účinky:

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšený srdcový tep ¹ Začervenanie očí ² , výtok z očí ² , protrúzia 3. viečka ² , blefarospazmus ² Letargia ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie ³ , Hnačka ¹ Opuch spojiviek ¹ , svrbenie očí ¹

	Ataxia ¹ , nekoordinovanosť ¹ , chvenie ¹
	Tachypnoe ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Rohovkový vred

¹Prechodné, mierne

²Prechodné, mierne alebo stredne závažné

³Nadmerné vracanie (trvajúce dlhšie ako 60 minút) by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár, pretože môže vyžadovať liečbu.

Pri psoch s nadmerným vracaním a ďalšími klinickými príznakmi, súvisiacimi s farmakologickým účinkom aktívnej látky (napr. začervenanie očí, zvýšený srdcový tep alebo chvenie), je možné použiť na zvládanie týchto príznakov antagonistu dopamínu, napríklad metoklopramid alebo domperidon.

Maropitant neumožňuje zvrátiť klinické príznaky súvisiace s farmakologickým účinkom ropinirolu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Clevor sa podáva v podobe očných kvapiek do jedného alebo oboch očí psa pri dávke 1–8 kvapiek podľa živej hmotnosti psa. Ak pes nezačne vracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Druhá dávka by mala obsahovať rovnaký počet kvapiek ako prvá dávka. Odporúčame zaznamenať čas podania prvej dávky.

Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla, ak je potrebné podať druhú dávku.

Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza objem podávanej dávky v závislosti od živej hmotnosti psa.

Ak je potrebné podať 2 až 4 kvapky, mali by ste dávku rozdeliť do oboch očí. Ak podávate 3 kvapky: 2 kvapky do pravého oka a 1 kvapku do ľavého oka.

Ak je potrebné podať 6 alebo 8 kvapiek, mali by ste dávku rozdeliť do 2 podaní, medzi ktorými je prestávka 1–2 minúty. Ak napríklad podávate 6 kvapiek: podajte 2 kvapky do pravého oka a 2 kvapky do ľavého oka. Po uplynutí 1–2 minút podajte ďalšiu 1 kvapku do každého oka.

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet očných kvapiek
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. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár alebo môže byť podaný len pod jeho priamym dohľadom.

Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa podávania na konci tejto informácie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať nádobu vo vrecku, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrecko a obal): 30 minút.

Po otvorení vrecka uchovávať obal vo vrecku, aby bol chránený pred svetlom.

Po uplynutí 30 minút zlikvidujte akékoľvek otvorené jednotlivé vrecko alebo obal s akoukoľvek zostávajúcou kvapalinou.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/222/001 – 1 jednodávkový obal

EU/2/17/222/002 – 2 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/003 – 4 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/004 – 5 jednodávkových obalov

EU/2/17/222/005 – 6 jednodávkových obalov

EU/2/17/222/006 – 8 jednodávkových obalov

EU/2/17/222/007 – 10 jednodávkových obalov
EU/2/17/222/008 – 3 jednodávkové obaly

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Nederland

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

Danmark

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

Norge

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

Deutschland

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

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12
Planta 6
ES-08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona
Tel. +34 93 5955000

France

Laboratoires Biové
3-Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 02 829 506 04

Κύπρος

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

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

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. Dalšie informácie**Farmakodynamické vlastnosti**

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopamínu s vysokou selektivitou na skupinu receptorov blízkych dopamínu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvoláva emézu pomocou aktivácie receptorov blízkych dopamínu D₂ v oblasti spúšťania chemoreceptoru, ktorá sa nachádza v area postrema. Tieto receptory odosiľajú informácie do centra emézy, ktoré spúšťajú vracanie. V priebehu klinickej štúdie zahŕňajúcej 100 klinicky zdravých psov ošetrovaných pomocou lieku Clevor bol čas od podania do prvého vracania od 3 do 37 minút s priemernou dobou 12 minút a strednou dobou 10 minút. Doba medzi prvým a posledným vracaním bola od 0 do 108 minút (0 iba v prípade, že pes vracal iba jedenkrát) s priemerným trvaním 23 minút a stredným trvaním 16 minút. Do 30 minút vracalo 95 % psov. Pri 13 % psov bola po 20 minútach podaná dodatočná dávka v dôsledku nedostatočnej účinnosti. Pri troch psoch (3 %) nedošlo vôbec k vracaniu aj napriek podaniu dodatočnej dávky. 5 % psov bola aplikovaná antiemetická liečba (metoklopramid), pretože vracanie pretrvávalo po dobu dlhšiu ako 60 minút.

Clevor 30 mg/ml očné roztokové kvapky sú dodávané v jednodávkových obaloch s 0,6 ml. Každý obal je uzavretý v samostatnom vrstvenom vrecúšku z hliníkovej fólie. Vrecúška sú ďalej zabalené do vonkajších kartónových škatuliek, ktoré obsahujú 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 alebo 10 jednodávkových obalov spolu s príslušným počtom písomných informácií pre používateľov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pokyny týkajúce sa podávania**OTVORENIE OBALU:**

Otvorte obal odkrútením zadnej časti. Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla.

**PODANIE:**

Držte hlavu psa v stabilnej polohe natočenú mierne nahor. Držte obal vo vzpriamenej polohe tak, aby sa nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržiujte pomocou neho vzdialenosť medzi obalom a okom. Vytlačte do oka (očí) predpísaný počet kvapiek.

**UCHOVÁVANIE OTVORENÉHO OBALU:**

Po otvorení vložte obal späť do vrečka, že bude potrebné podať druhú dávku.

**OPAKOVANÁ DÁVKA:**

Ak pes nezačne zvracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Táto dodatočná dávka by mala byť rovnaká, ako prvá dávka.