

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clevor 30 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Ropinirole 30 mg
(equivalente a 34,2 mg de cloridrato de ropinirole)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Mono-hidrato de ácido cítrico
Citrato de sódio
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio (para ajustar pH)
Ácido clorídrico (para ajustar pH)
Água para injetável

Solução amarela a muito ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Indução do vômito em cães.

3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com depressão do sistema nervoso central, convulsões ou outras perturbações neurológicas visíveis que possam originar pneumonia aspirativa.

Não administrar em cães hipóxicos, com dispneia ou com falta de reflexos faríngeos.

Não administrar em caso de ingestão de objetos estranhos cortantes, agentes corrosivos (ácidos ou álcalis), substâncias voláteis ou solventes orgânicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada em cães com peso inferior a 1,8 kg ou em cães com idade inferior a quatro meses e meio, ou em cães idosos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Com base nos resultados dos ensaios clínicos, prevê-se que a maioria dos cães responda a uma única dose do medicamento veterinário; contudo, uma percentagem pequena de cães poderá requerer uma segunda dose para induzir o vômito. Uma percentagem muito pequena de cães pode não responder ao tratamento, apesar da administração de uma segunda dose. Não é aconselhável administrar mais doses a esses cães. Para mais informações, consultar as secções 3.9 e 4.2.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca, até 2 horas após a administração. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com doença/insuficiência cardíaca diagnosticada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com sintomas clínicos devido à ingestão de materiais estranhos.

O ropinirole é metabolizado pelo fígado. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com insuficiência hepática. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em cães com doença ou lesão ocular. No caso de uma doença ocular previamente existente com sintomas clínicos, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ropinirole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina devido ao seu efeito inibidor na secreção de prolactina, uma vez que é um agonista da dopamina.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água limpa abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ¹ Vermelhidão nos olhos ² , Secreção ocular ² , Protrusão da terceira pálpebra ² , Blefaroespasm ² Letargia ¹
--	--

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ³ , Diarreia ¹ Inchaço conjuntival ¹ , Prurido ocular ¹ Ataxia ¹ , Incoordenação ¹ , Tremor ¹ Taquipneia ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Úlcera da córnea

¹Transitórios ligeiros

²Transitórios ligeiros ou moderados

³Vómitos prolongados (mais de 60 minutos) devem ser avaliados pelo médico veterinário responsável, uma vez que podem requerer um tratamento adequado.

Em cães com vômitos prolongados e outros sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica da substância ativa (por exemplo, vermelhidão nos olhos, aumento da frequência cardíaca ou tremores), podem ser administrados antagonistas da dopamina, como a metoclopramida ou a domperidona, para controlar estes sintomas.

O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo. O ropinirole inibe a secreção de prolactina, ativando os recetores D2 de dopamina localizados no corpo estriado e nos lactotrofos da glândula pituitária. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação ou lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os antagonistas da dopamina (como a metoclopramida), neuroléticos (por exemplo, a clorpromazina ou a acepromazina) e outros medicamentos com propriedades antieméticas (por exemplo, maropitant ou anti-histamínicos) podem reduzir a eficácia deste medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oftálmico.

O medicamento veterinário deve ser administrado no olho, numa dose de 1–8 gotas. O volume de uma gota é de aproximadamente 27 µl. Cada gota contém 810 µg de ropinirole. A dose é equivalente a 2–15 µl/kg de peso corporal em cães. O número de gotas oculares em cada grupo de peso corporal corresponde à dose alvo de 3,75 mg/m² de área de superfície corporal (intervalo de dose 2,7–5,4 mg/m²). Estas doses foram testadas em cães com pesos entre 1,8 kg e 100 kg (0,5–2,1 m² de área de superfície corporal).

Quando for necessário administrar 2 a 4 gotas, a dose deverá ser dividida pelos dois olhos. Por exemplo, para a administração de 3 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 1 gota no olho esquerdo.

Quando for necessário administrar 6 ou 8 gotas, a dose deverá ser dividida em 2 administrações alternadas, com um intervalo de 1–2 minutos. Por exemplo, para a administração de 6 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 2 gotas no olho esquerdo; após uma pausa de 1–2 minutos, administrar mais 1 gota em cada olho.

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A segunda dose tem o mesmo número de gotas da dose inicial. É aconselhável registar a hora da primeira administração.

Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente, no caso de ser necessária uma segunda dose.

A seguinte tabela de dosagem indica a dose em gotas a administrar, em função do peso corporal do cão.

Peso corporal (kg)	Área de superfície corporal (m ²)	Número de gotas oculares	Ropinirole (mcg)	Ropinirole (mg/m ² área de superfície corporal)	Ropinirole (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

Instruções de utilização



ABRIR O RECIPIENTE:

Abriu o recipiente rodando e retirando a extremidade.

Tenr cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente.



ADMINISTRAÇÃO:

Manter a cabeça do cão firme, ligeiramente na vertical. Segurar o recipiente na vertical sem tocar no olho. Colocar o seu dedo mindinho na frente do cão para manter a distância entre o recipiente e o olho. Administrar o número de gotas prescritas no(s) olho(s).



GUARDAR O RECIPIENTE ABERTO:

Depois de aberto, volte a colocar o recipiente na embalagem e, caso seja necessária uma segunda dose.



DOSE REPETIDA:

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A dose adicional deve ser igual á dose inicial.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A tolerância deste medicamento veterinário foi determinada num estudo de segurança em animais alvo, em todos os níveis de dose, até 5 vezes a dose clínica (ou seja, até 124,6 µl/kg), administrada em duas ocasiões, com um intervalo de 15–20 minutos, diariamente durante 3 dias. Os sintomas clínicos (letargia, taquicardia, tremor, ataxia, descoordenação, hiperemia ocular, secreção ocular, protrusão da terceira pálpebra e blefaroespasma) foram comparáveis, em frequência e gravidade, entre os diferentes grupos de dose. O aumento da frequência cardíaca média foi observado uma hora após o tratamento com as três doses (1X, 3X, 5X) e regressou aos níveis normais após 6 horas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão rigorosa.

3.12 Intervalo de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN04BC04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ropinirole é um agonista total da dopamina com alta seletividade para a família de recetores tipo D₂ de dopamina (recetores D₂, D₃ e D₄). Induz o vômito activando os recetores tipo D₂ na zona de gatilho quimiorreceptora, localizada na área postrema, que transmite a informação ao centro do vômito para desencadear o vômito. Num ensaio clínico de campo que incluiu 100 cães clinicamente saudáveis que receberam tratamento com Clevor, o tempo desde a administração até ao primeiro vômito foi de 3–37 minutos, com um tempo médio de 12 minutos e um tempo mediano de 10 minutos. O tempo entre o primeiro e o último vômito foi de 0–108 minutos (0 se o cão tiver vomitado uma única vez) com uma duração média de 23 minutos e uma duração mediana de 16 minutos. 95% dos cães vomitaram no espaço de 30 minutos. Após 20 minutos, foi administrada uma dose adicional a 13% dos cães, devido à falta de eficácia. Três cães (3%) não vomitaram de todo, apesar de ter sido administrada uma dose adicional. 5% dos cães do ensaio clínico receberam tratamento antiemético (metoclopramida) porque os vômitos persistiram durante mais de 60 minutos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O ropinirole é rapidamente absorvido na circulação sistémica dos cães após a administração, sob a forma de solução, na superfície do olho. Numa dose alvo de 3,75 mg/m² (equivalente a 2–15 µl/kg de peso corporal), é atingida uma concentração de pico no plasma (C_{máx}) de 26 ng/ml, 10 a 20 minutos (t_{máx}) após a administração. A biodisponibilidade sistémica do medicamento veterinário por esta via de administração ocular é de 23%. O vômito tem início antes de ser atingido o C_{máx} no plasma; 4–6 minutos nos cães objecto de estudos farmacocinéticos. Não foi observada uma relação direta entre a concentração de ropinirole no plasma e a duração do vômito, após a administração ocular. O tempo até ao último vômito variou entre 30 e 82 a partir da administração ocular nos cães objecto de estudos farmacocinéticos.

Distribuição

O ropinirole é rapidamente distribuído e tem um volume de distribuição aparente relativamente alto. Nos cães, o volume de distribuição (V_z) é de 5,6 l/kg após administração intravenosa. A fração ligada às proteínas plasmáticas dos cães é baixa (37%).

Eliminação

O ropinirole é principalmente eliminado pelo metabolismo hepático. A semivida de eliminação ($t_{1/2}$) é de 4 horas após a administração intravenosa a cães. A biotransformação ocorre por desalquilação, hidroxilação e subsequente conjugação com ácido glucurónico ou oxidação em ácido carboxílico. Aproximadamente 40% do ropinirole radioactivo é excretado na urina num período de 24 horas, após administração intravenosa em cães. A excreção na urina ocorre principalmente sob a forma de metabolitos. A porção recuperada como ropinirole inalterado na urina é inferior a 3% nas primeiras 24 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Principais incompatibilidades

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagem e recipiente): 30 minutos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

Após a abertura da embalagem, o recipiente deve ser mantido na mesma para proteger da luz. Eliminar qualquer embalagem ou recipiente individual aberto com líquido remanescente ao fim de 30 minutos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente unidose plástico em polietileno de baixa densidade, com 0,6 ml.

Cada recipiente plástico é acondicionado numa embalagem em folha de alumínio laminado. A embalagem ou embalagens são depois acondicionadas numa caixa de cartão, juntamente com a mesma quantidade de folhetos informativos (destinados aos donos dos animais) que a quantidade de recipientes unidose do acondicionamento secundário.

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 10 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/4/2018

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clevor 30 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém: 30 mg de ropinirole

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Recipiente unidose 1 x 0,6 ml
Recipientes unidose 2 x 0,6 ml
Recipientes unidose 3 x 0,6 ml
Recipientes unidose 4 x 0,6 ml
Recipientes unidose 5 x 0,6 ml
Recipientes unidose 6 x 0,6 ml
Recipientes unidose 8 x 0,6 ml
Recipientes unidose 10 x 0,6 ml

4. ESPÉCIES ALVO

Cães

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Depois de aberto, administrar no prazo de 30 minutos.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da embalagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clevor 30 mg/ml colírio

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

30 mg/ml de ropinirole

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, administrar no prazo de 30 minutos.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do recipiente unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clevor



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

30 mg/ml

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clevor 30 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose para cães

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Ropinirole 30 mg
(equivalente a 34,2 mg de cloridrato de ropinirole)

Este medicamento veterinário é uma solução clara, amarela a muito ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Indução do vômito em cães.

5. Contraindicações

O seu cão não pode tomar este medicamento veterinário se:

- apresentar sinais de diminuição da consciência, convulsões, ou outros sintomas neurológicos similares ou dificuldades em respirar ou engolir que possam levar a que o cão inale uma parte do vômito, o que pode, potencialmente, causar pneumonia aspirativa
- tiver ingerido objetos estranhos cortantes, ácidos ou álcalis (por exemplo, produtos de limpeza de esgotos ou sanitários, detergentes de uso doméstico, fluidos de baterias), substâncias voláteis (por exemplo, produtos de petróleo, óleos essenciais, ambientadores) ou solventes orgânicos (por exemplo, anti-congelante, líquidos de limpeza do pára-brisas, removedor de esmalte das unhas)
- se tiver hipersensibilidade ao ropinirole ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada em cães com peso inferior a 1,8 kg ou em cães com idade inferior a quatro meses e meio, ou em cães idosos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca, até 2 horas após a administração. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com doença/insuficiência cardíaca diagnosticada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com sintomas clínicos devido à ingestão de materiais estranhos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ropinirole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina, uma hormona que estimula a produção de leite em mulheres grávidas ou a amamentar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água limpa abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina, uma hormona que estimula a produção de leite em grávidas ou lactantes. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o cão estiver a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos com propriedades antieméticas, como a metoclopramida, clorpromazina, acepromazina, maropitant ou anti-histamínicos podem diminuir a eficácia do ropinirole.

Sobredosagem:

A tolerância deste medicamento veterinário foi testada em cães até 5 vezes a dose recomendada. Os sintomas de sobredosagem são os mesmos observados como reações adversas.

Se os vômitos ou algumas das reações adversas (por exemplo, vermelhidão do olho, aumento da frequência cardíaca ou tremores) forem prolongados, contactar o médico veterinário. Os efeitos do ropinirole podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, como a metoclopramida ou a domperidona. O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole.

6. Eventos adversos

Este medicamento veterinário pode causar as reações adversas seguintes.

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da frequência cardíaca ¹ Vermelhidão nos olhos ² , Secreção ocular ² , Protrusão da terceira pálpebra ² , Blefaroespasma ² Letargia ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vômitos ³ , Diarreia ¹ Inchaço conjuntival ¹ , Prurido ocular ¹ Ataxia ¹ , Incoordenação ¹ , Tremor ¹ Taquipneia ¹
Pouco frequentes	Úlcera da córnea

(1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	
--	--

¹Transitórios ligeiros

²Transitórios ligeiros ou moderados

³Vómitos prolongados (mais de 60 minutos) devem ser avaliados pelo médico veterinário responsável, uma vez que podem requerer um tratamento adequado.

Em cães com vômitos prolongados e outros sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica da substância ativa (por exemplo, vermelhidão nos olhos, aumento da frequência cardíaca ou tremores), podem ser administrados antagonistas da dopamina, como a metoclopramida ou a domperidona, para controlar estes sintomas.

O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole. A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Clevor é administrado sob a forma de colírio num ou em ambos os olhos do cão, numa dose de 1–8 gotas, em função do peso corporal do cão. Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A segunda dose tem o mesmo número de gotas da dose inicial. É aconselhável registar a hora da primeira administração.

Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente, no caso de ser necessária uma segunda dose.

A seguinte tabela de dosagem indica o volume da dose em gotas a administrar, em função do peso corporal do cão.

Quando for necessário administrar 2 a 4 gotas, a dose deverá ser dividida pelos dois olhos. Por exemplo, para a administração de 3 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 1 gota no olho esquerdo.

Quando for necessário administrar 6 ou 8 gotas, a dose deverá ser dividida em 2 administrações alternadas, com um intervalo de 1–2 minutos. Por exemplo, para a administração de 6 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 2 gotas no olho esquerdo; após uma pausa de 1–2 minutos, administrar mais 1 gota em cada olho.

Peso corporal do cão (kg)	Número de gotas oculares
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. Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário só deve ser administrado por um veterinário ou sob a sua supervisão.

Consultar instruções detalhadas de administração no fim deste folheto informativo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na caixa, depois de “Exp”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagem e recipiente): 30 minutos.

Após a abertura da embalagem, o recipiente deve ser mantido na mesma para proteger da luz.

Elimine qualquer embalagem ou recipiente individual aberto com líquido remanescente ao fim de 30 minutos.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. > <Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/222/001 – 1 recipiente unidose

EU/2/17/222/002 – 2 recipientes unidose

EU/2/17/222/003 – 4 recipientes unidose

EU/2/17/222/004 – 5 recipientes unidose

EU/2/17/222/005 – 6 recipientes unidose

EU/2/17/222/006 – 8 recipientes unidose

EU/2/17/222/007 – 10 recipientes unidose

EU/2/17/222/008 – 3 recipientes unidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Österreich

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

Eesti

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

Polska

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

Ελλάδα

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

Portugal

Belpar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1
Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

España

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
RO-050883, București
Tel: +40 31845 1646

France

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Ireland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i, B-8020 Oostkamp

08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

O ropinirole é um agonista total da dopamina com alta seletividade para a família de recetores tipo D₂ de dopamina (recetores D₂, D₃ e D₄). Induz o vômito ativando os recetores tipo D₂ na zona de gatilho quimiorreceptora, localizada na área postrema, que transmite a informação ao centro do vômito para desencadear o vômito. Num ensaio clínico de campo que incluiu 100 cães clinicamente saudáveis que receberam tratamento com Clevor, o tempo desde a administração até ao primeiro vômito foi de 3–37 minutos, com um tempo médio de 12 minutos e um tempo mediano de 10 minutos. O tempo entre o primeiro e o último vômito foi de 0–108 minutos (0 se o cão tiver vomitado uma única vez) com uma duração média de 23 minutos e uma duração mediana de 16 minutos. 95% dos cães vomitaram no espaço de 30 minutos. Após 20 minutos, foi administrada uma dose adicional a 13% dos cães, devido à falta de eficácia. Três cães (3%) não vomitaram de todo, apesar de ter sido administrada uma dose adicional. 5% dos cães do ensaio clínico receberam tratamento antiemético (metoclopramida) porque os vômitos persistiram durante mais de 60 minutos.

Clevor 30 mg/ml Colírio, é fornecido em recipientes unidos com 0,6 ml. Cada recipiente é selado dentro de uma embalagem individual em folha de alumínio laminado. As embalagens são depois acondicionadas numa caixa de cartão, cada uma com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ou 10 recipientes unidos, juntamente a quantidade correspondente de folhetos informativos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Instruções de administração



ABRIR O RECIPIENTE:

Abrir o recipiente rodando e retirando a extremidade. Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente.



ADMINISTRAÇÃO:

Manter a cabeça do cão firme, ligeiramente na vertical. Segurar o recipiente na vertical sem tocar no olho. Colocar o seu dedo mindinho na frente do cão para manter a distância entre o recipiente e o olho. Administrar o número de gotas prescritas no(s) olho(s).

**GUARDAR O RECIPIENTE ABERTO:**

Depois de aberto, voltar a colocar o recipiente na embalagem e, caso seja necessária uma segunda dose.

**DOSE REPETIDA:**

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A dose adicional deve ser igual á dose inicial.