



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115145/2018
EMA/V/C/004417

Clevor

Преглед на Clevor и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Clevor и за какво се използва?

Clevor е ветеринарномедицински продукт, който се използва за предизвикване на повръщане при кучета. Съдържа активната субстанция ропинирол (ropinirole).

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Clevor?

Clevor е капки за очи, разтвор, който се прилага в окото в доза от 1 до 8 капки, съобразно телесното тегло на кучето. Ако необходимата доза е повече от една капка, тя трябва да се раздели между двете очи, а когато се прилагат 6 или повече капки, дозата трябва да се раздели на 2 отделни приложения с интервал от 1-2 минути. Ако кучето не повърне в рамките на 15 минути от лечението, то може да се повтори. Лекарството трябва да се прилага само от ветеринарен лекар или под негово/нейно строго наблюдение и се отпуска по лекарско предписание.

За практическа информация относно употребата на Clevor, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Clevor?

Ропинирол е допаминов агонист, което означава, че той имитира действието на допамин. Допаминът е вещество посредник в частта на мозъка, която контролира повръщането. Като стимулира тази част от мозъка ропинирол предизвиква повръщане.

Какви ползи от Clevor са установени в проучванията?

В полево изпитване, включващо 132 здрави кучета, което сравнява Clevor с плацебо (сляпо лечение), 95 % от кучетата повръщат в рамките на 30 минути. На 13 % от кучетата е приложена втора доза след 20 минути, тъй като те не са повръщали. Три кучета изобщо не са повръщали въпреки втората доза. В групата от 32 кучета, получили плацебо очни капки, само едно куче е повърнало.



Какви са рисковете, свързани с Clevor?

Най-честите неблагоприятни реакции при Clevor (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са краткотрайна, лека хиперемия (зачервяване) на окото, секрет от окото, протрузия на третия клепач, блефароспазм (затваряне на клепачите поради мускулна контракция), краткотрайна лека липса на енергия и повишен сърдечен ритъм.

Clevor не трябва да се прилага при кучета:

- с потисната централна нервна система (ниски нива на съзнание), гърчове (припадъци) или други проблеми с нервната система, които могат да доведат до аспирационна пневмония (увреждане на белите дробове, дължащо се на попадане на съдържанието от стомаха в белите дробове).
- които са хипоксични (имат по-ниски от нормалните нива на кислород в кръвта), диспнеични (имат затруднено дишане) или с липсващи фарингеални (преглъщащи) рефлексии.
- които са погълнали остри чужди тела, корозивни средства, летливи вещества или органични разтворители.

За пълния списък на всички неблагоприятни реакции и ограниченията, съобщени при Clevor, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Хора, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към ропинирол, трябва да избягват контакт с Clevor.

Бременни или кърмещи жени не трябва да работят с това лекарство.

При контакт с кожата или очите, засегнатото място трябва да се изплакне веднага с вода. Ако се появят симптоми, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предоставят листовката и етикетът.

Защо Clevor е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Clevor са по-големи от рисковете и препоръча Clevor да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Clevor

На 13/04/2018 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Clevor, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Clevor може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2018.