



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Přehled informací o přípravku Clevor a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Clevor a k čemu se používá?

Clevor je veterinární léčivý přípravek, který se používá k vyvolání zvracení u psů. Obsahuje léčivou látku ropinirol.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Clevor používá?

Přípravek Clevor je roztok očních kapek, který se podává do oka v dávce 1–8 kapek v závislosti na živé hmotnosti psa. Pokud je zapotřebí podat více než jednu kapku, měla by být dávka rozdělena do obou očí, a pokud má být podáno 6 nebo více kapek, měla by být dávka rozdělena do dvou samostatných podání s odstupem 1–2 minut. Pokud u psa nedojde do 15 minut od podání přípravku ke zvracení, lze léčbu zopakovat. Tento léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař nebo musí léčba probíhat pod jeho přísným dohledem a je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Clevor naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Clevor působí?

Ropinirol je agonista dopaminu, což znamená, že napodobuje účinky dopaminu. Dopamin je látka, která přenáší signály v části mozku, která kontroluje zvracení. Stimulací této části mozku ropinirol vyvolává zvracení.

Jaké přínosy přípravku Clevor byly prokázány v průběhu studií?

V terénní studii zahrnující 132 zdravých psů, která porovnávala přípravek Clevor s placebem (neúčinným přípravkem), došlo během 30 minut u 95 % psů k vyvolání zvracení. U 13 % psů byla po 20 minutách podána druhá dávka, protože u nich k vyvolání zvracení nedošlo. Tři psi nezvraceli i po podání druhé dávky. Ve skupině zahrnující 32 psů, kteří dostali placebo ve formě očních kapek, zvracel pouze jeden pes.



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Clevor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Clevor (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou krátkodobá, mírná hyperemie (zarudnutí) oka, výtok z oka, výhřez třetího víčka, blefarospasmus (zavření očních víček v důsledku svalové kontrakce), krátkodobý mírný nedostatek energie a zvýšený srdeční tep.

Přípravek Clevor se nesmí používat u psů:

- s útlumem centrální nervové soustavy (nízkou úrovní vědomí), záchvaty nebo jinými potížemi s nervovým systémem, které by mohly vést k inhalační pneumonii (poškození plic v důsledku proniknutí obsahu žaludku do plic),
- s hypoxií (nižší hladinou kyslíku v krvi, než je obvyklé), dyspnoí (potížemi s dýcháním) nebo nedostatečnými dávivými reflexy,
- kteří spolkli ostré cizí předměty, žíravé látky, těkavé látky nebo organická rozpouštědla.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Clevor je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na ropinirol by se měly kontaktu s přípravkem Clevor vyhnout.

S tímto přípravkem by neměly manipulovat těhotné ani kojící ženy.

V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou. V případě výskytu příznaků je třeba vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Clevor registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Clevor převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Clevor

Přípravku Clevor bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 13/04/2018.

Další informace o přípravku Clevor jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v únoru 2018.