



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

En oversigt over Clevor og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Clevor, og hvad anvendes det til?

Clevor er et veterinærlægemiddel, der anvendes til at fremkalde opkastning hos hunde. Det indeholder det aktive stof ropinirol.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Clevor?

Clevor er øjendråber, opløsning, der gives i øjet i en dosis på 1-8 dråber alt efter hundens kropsvægt. Når der behøves en dosis på mere end én dråbe, fordeles den på begge øjne, og når der skal gives 6 eller flere dråber, fordeles dosis på 2 separate behandlinger, der gives med 1-2 minutters mellemrum. Kaster hunden ikke op i løbet af 15 minutter efter behandlingen, kan behandlingen gentages. Lægemidlet må kun gives af en dyrlæge eller under nøje overvågning af dyrlægen og udleveres kun efter recept.

For mere information om brug af Clevor, se indlægssedlen, eller kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Clevor?

Ropinirol er en dopaminagonist, dvs. det efterligner virkningen af dopamin. Dopamin er et signalstof i den del af hjernen, der kontrollerer opkastning. Ved at stimulere denne del af hjernen udløser ropinirol opkastning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Clevor?

I en feltundersøgelse med 132 raske hunde, hvor Clevor blev sammenlignet med en virkningsløs behandling (placebo), kastede 95 % af hundene op inden for 30 minutter. Efter 20 minutter fik de 13 % af hundene, der ikke havde kastet op, endnu en dosis. Tre hunde kastede slet ikke op trods denne gentagne dosis. I gruppen med 32 hunde, som fik placebo-øjendråber, kastede kun i én hund op.



Hvilke risici er der forbundet med Clevor?

De hyppigste bivirkninger med Clevor (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr), er kortvarig, let rødme (hyperæmi) af øjet, udfåd fra øjet, fremspring af det tredje øjenlåg, lukning af øjenlågene som følge af muskelsammentrækning (blefarospasme), forbigående let nedsat energi og øget hjerterefrekvens.

Clevor må ikke anvendes hos hunde:

- med lavt bevidsthedsniveau (depression af centralnervesystemet), krampeanfald eller andre problemer med nervesystemet, der kan føre til lungeskader som følge grund af, at maveindhold kommer ned i lungerne (inhalationspneumoni)
- som har unormalt lavt iltindhold i blodet (hypoksi), vejrtrækningsbesvær (dyspnø) eller manglende synkereflex
- som har slugt skarpe fremmedlegemer, ætsende stoffer, flygtige stoffer eller organiske opløsningsmidler

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Clevor fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for ropinirol, bør undgå kontakt med Clevor.

Gravide eller ammende kvinder bør ikke håndtere dette lægemiddel.

Ved uforvarende hud- eller øjenkontakt skal det berørte område skylles grundigt med vand. Ved utilsigtet indtagelse skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Clevor godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Clevor opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Clevor

Clevor fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13/04/2018.

Den fuldstændige EPAR for Clevor findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dette sammendrag blev senest ajourført i februar 2018.