



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Übersicht über Clevor und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Clevor und wofür wird es angewendet?

Clevor ist ein Tierarzneimittel zum Einleiten von Erbrechen bei Hunden. Es enthält den Wirkstoff Ropinirol.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Clevor angewendet?

Clevor ist eine Augentropfenlösung, die abhängig vom Körpergewicht des Hundes in einer Dosis von 1 bis 8 Tropfen ins Auge verabreicht wird. Wenn eine Dosis von mehr als einem Tropfen erforderlich ist, sollte diese auf beide Augen aufgeteilt werden. Wenn 6 oder mehr Tropfen verabreicht werden müssen, sollte die Dosis auf 2 separate Behandlungen mit einem Abstand von 1 bis 2 Minuten aufgeteilt werden. Wenn der Hund nicht innerhalb von 15 Minuten nach der Behandlung erbricht, kann die Behandlung wiederholt werden. Das Arzneimittel sollte nur von einem Tierarzt oder unter dessen sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Clevor benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Clevor?

Ropinirol ist ein Dopaminagonist, das heißt, es ahmt die Wirkung von Dopamin nach. Dopamin ist ein Botenstoff in dem Teil des Gehirns, der das Erbrechen steuert. Durch Stimulieren dieses Teils des Gehirns löst Ropinirol Erbrechen aus.

Welchen Nutzen hat Clevor in den Studien gezeigt?

In einem Feldversuch an 132 gesunden Hunden, bei dem Clevor mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde, erbrachen sich 95 % der Hunde innerhalb von 30 Minuten. Nach 20 Minuten erhielten 13 % der Hunde eine zweite Dosis, da sie sich nicht erbrochen hatten. Drei Hunde erbrachen sich trotz einer zweiten Dosis überhaupt nicht. In der Gruppe der 32 Hunde, die Placebo-Augentropfen erhielten, erbrach sich nur ein Hund.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Welche Risiken sind mit Clevor verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Clevor (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind eine kurz dauernde schwache Hyperämie (Rötung) des Auges, Ausfluss aus dem Auge, eine Vorwölbung des dritten Augenlids, ein Blepharospasmus (Schließung des Augenlids aufgrund einer Muskelkontraktion), eine kurz andauernde schwache Antriebslosigkeit und eine erhöhte Herzfrequenz.

Clevor darf nicht angewendet werden bei Hunden,

- die eine Depression des Zentralnervensystems (geringer Bewusstseinsgrad), Krämpfe (Anfälle) oder andere Probleme mit dem Nervensystem haben, die zu Aspirationspneumonie (Lungenschädigung, die dadurch entsteht, dass Mageninhalt in die Lunge gelangt) führen könnten;
- die hypoxisch sind (einen niedrigeren Sauerstoffgehalt als normal im Blut haben), dyspnoeisch sind (eine erschwerte Atmung haben) oder mangelnde Schluckreflexe haben; oder
- die scharfkantige Fremdkörper, ätzende Mittel, flüchtige Stoffe oder organische Lösungsmittel geschluckt haben.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Clevor berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Ropinirol sind, sollten den Kontakt mit Clevor vermeiden.

Schwangere und stillende Frauen sollten keinen Umgang mit diesem Arzneimittel haben.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden. Bei Auftreten von Symptomen sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage vorgezeigt werden.

Warum wurde Clevor in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Clevor gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Clevor

Am 13/04/2018 erhielt Clevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Clevor finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im Februar 2018 aktualisiert.