



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clevor

Ανασκόπηση του Clevor και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

### Τι είναι το Clevor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Clevor είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόκληση εμέτου σε σκύλους. Περιέχει τη δραστική ουσία ροπινιρόλη.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Clevor;

Το Clevor είναι διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων χορηγούμενο στον οφθαλμό σε δόση 1-8 σταγόνων, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου. Αν απαιτείται πάνω από μία σταγόνα, τότε η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε αμφοτέρους τους οφθαλμούς, ενώ όταν πρόκειται να χορηγηθούν 6 ή περισσότερες σταγόνες η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε 2 χωριστές χορηγήσεις με χρονική απόσταση 1–2 λεπτών. Σε περίπτωση που ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη λήψη του φαρμάκου, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο ή υπό τη στενή επιτήρηση αυτού/αυτής και μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Clevor, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Clevor;

Η ροπινιρόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, δηλαδή μιμείται τη δράση της ντοπαμίνης. Η ντοπαμίνη είναι μια ουσία μεταφοράς μηνυμάτων στο τμήμα του εγκεφάλου που ελέγχει την έμεση. Διεγείροντας αυτό το τμήμα του εγκεφάλου η ροπινιρόλη πυροδοτεί την έμεση.

### Ποια είναι τα οφέλη του Clevor σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες στην οποία μετείχαν 132 υγιείς σκύλοι και στην οποία το Clevor συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), το 95% των σκύλων εκδηλώσαν έμετο εντός 30 λεπτών. Μετά από 20 λεπτά δόθηκε δεύτερη δόση στο 13% των σκύλων οι οποίοι δεν είχαν εκδηλώσει έμετο. Τρεις σκύλοι δεν εκδηλώσαν καθόλου έμετο παρόλο που έλαβαν και δεύτερη δόση.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Στην ομάδα των 32 σκύλων που έλαβαν εικονικές οφθαλμικές σταγόνες μόνο ένας σκύλος εκδήλωσε έμετο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Clevor;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Clevor (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι μικρής διάρκειας ήπια υπεραϊμία (ερυθρότητα) του ματιού, οφθαλμικές εκκρίσεις, προβολή τρίτου βλεφάρου, βλεφαρόσπασμος (κλείσιμο των βλεφάρων λόγω μυϊκών συσπάσεων), ήπια και μικρής διάρκειας νωθρότητα και αυξημένη καρδιακή συχνότητα.

Το Clevor δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους:

- με καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (χαμηλό επίπεδο συνείδησης), επιληπτικές κρίσεις ή άλλα προβλήματα του νευρικού συστήματος που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πνευμονία από εισρόφηση (βλάβη των πνευμόνων λόγω εισαγωγής του περιεχομένου του στομάχου στους πνεύμονες).
- με υποξία (επίπεδα οξυγόνου στο αίμα χαμηλότερα από τα φυσιολογικά), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ή απουσία αντανακλαστικών του φάρυγγα (αντανακλαστικού κατάποσης).
- οι οποίοι έχουν καταπιεί αιχμηρά ξένα αντικείμενα, διαβρωτικούς παράγοντες, πτητικές ουσίες ή οργανικούς διαλύτες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Clevor περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ροπινιρόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Clevor.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Εάν εκδηλωθούν συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους δόθηκε στο Clevor άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Clevor υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Clevor**

Στις 13/04/2018, το Clevor έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Clevor διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2018.