



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Yleiskatsaus, joka koskee Clevoria ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Clevor on ja mihin sitä käytetään?

Clevor on eläinlääkevalmiste, joka on tarkoitettu koiran oksennuttamiseen. Sen vaikuttava aine on ropiniroli.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Clevoria käytetään?

Clevor on silmätippaliuos, joka annostellaan silmään annoksella 1–8 silmätippaa koiran painon mukaan. Jos tarvitaan useampi kuin yksi tippa, annos jaetaan molempiin silmiin, ja jos annostellaan 6 tai useampi tippa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Jos koira ei oksenna 15 minuutin kuluessa hoidosta, hoito voidaan toistaa. Lääkevalmisteen saa antaa ainoastaan eläinlääkäri tai hänen valvonnassa, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä.

Clevorin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Clevor vaikuttaa?

Ropiniroli on dopamiiniagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se matkii dopamiinin toimintaa. Dopamiini on viestiaine niissä aivojen osissa, jotka ohjaavat oksentamista. Stimuloimalla tätä aivojen osaa ropiniroli saa aikaan oksentamisen.

Mitä hyötyä Clevorista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 132 tervettä koira ja jossa Clevoria verrattiin lumelääkkeeseen, 95 prosenttia koirista oksensi 30 minuutin sisällä. Toinen annos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 prosentille koirista, sillä ne eivät olleet oksentaneet. Kolme koira ei oksentanut lainkaan toisesta annoksesta huolimatta. Lumesilmätippoja saaneessa 32 koiran ryhmässä vain yksi koira oksensi.

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



Mitä riskejä Clevoriin liittyy?

Clevorin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat ohimenevä, lievä silmän hyperemia (punoitus), lisääntynyt erityys silmästä, vilkkuluomen esilletulo, luomikouristus (silmäluomien sulkeutuminen lihaskouristuksen takia), ohimenevä, lievä voimattomuus ja sydämen sykkeen nopeutuminen.

Clevoria ei saa antaa koirille

- joilla on keskushermoston lamaaneminen (alentunut tajunnantaso), kouristuskohtauksia tai muita hermoston ongelmia, jotka voivat johtaa aspiraatiokeuhkokuumeeseen (mahansisällön pääsystä keuhkoihin johtuva keuhkovaurio)
- jotka kärsivät hapenpuutteesta (veren happipitoisuus normaalia pienempi), hengitysvaikeuksista tai nielemisrefleksin puutteesta
- jotka ovat nielleet terävän vierasesineen, syövyttävää ainetta, haihtuvia aineita tai orgaanisia liuottimia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Clevorin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ropinirolille, on vältettävä kosketusta Clevorin kanssa.

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä. Jos oireita ilmenee, on hakeuduttava lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Clevor on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Clevorin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Clevorista

Clevor sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13/04/2018.

Clevoria koskevaa lisätietoa on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2018.