



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clevor

Pregled VMP-a Clevor i zašto je odobren u EU-u

### Što je Clevor i za što se koristi?

Clevor je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za izazivanje povraćanja u pasa. Sadrži djelatnu tvar ropinirol.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

### Kako se Clevor koristi?

Clevor je otopina kapi za oči koja se primjenjuje u oko u dozi od 1 do 8 kapi sukladno tjelesnoj težini psa. Ako potrebna doza iznosi više od jedne kapi, treba je podijeliti na oba oka, a kada je potrebna primjena šest ili više kapi, dozu treba podijeliti na dvije odvojene primjene u razmaku od jedne do dvije minute. Ako pas ne povraća u roku od 15 minuta nakon tretiranja, ono se može ponoviti. VMP treba primjenjivati samo veterinar ili osoba pod njegovim/njezinim pomnim nadzorom, a izdaje se samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Clevor pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Clevor?

Ropinirol je agonist dopamina, što znači da imitira djelovanje dopamina. Dopamin je tvar koja djeluje kao glasnik u dijelu mozga koji kontrolira povraćanje. Stimulirajući ovaj dio mozga ropinirol potiče povraćanje.

### Koje su koristi VMP-a Clevor utvrđene u ispitivanjima?

VMP Clevor uspoređen je s placebom (prividno liječenje) u terenskom ispitivanju koje je obuhvatilo 132 zdrava psa, od kojih je 95 % povratilo unutar 30 minuta. Nakon 20 minuta primijenjena je druga doza u 13 % pasa koji nisu povratili. Unatoč drugoj dozi, tri psa nisu povratila. U skupini od 32 psa koji su primili placebo kapi za oči povratio je samo jedan pas.



## Koji su rizici povezani s VMP-om Clevor?

Najčešće nuspojave VMP-a Clevor (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) su kratkotrajna blaga hiperemija (crvenilo) oka, iscjedak iz oka, ispadanje trećeg oćnog kapka, blefarospazam (zatvaranje kapaka uzrokovano kontrakcijom mišića), kratkotrajan blagi nedostatak energije i ubrzani puls.

VMP Clevor ne smije se primjenjivati u pasa:

- s depresijom središnjeg živčanog sustava (niska razina svijesti), napadajima ili s drugim problemima živčanog sustava koji bi mogli dovesti do aspiracijske pneumonije (oštećenje pluća uzrokovano ulaskom sadržaja iz želuca u pluća).
- koji su hipoksićni (imaju nižu razinu kisika u krvi od uobićajene), dispneićni (imaju poteškoće s disanjem) ili im nedostaju refleksi ždrijela (gutanje).
- koji su progutali oštra strana tijela, korozivne agense, hlapljive tvari ili organska otapala.

Potpuni popis nuspojava i ogranićenja pri primjeni VMP-a Clevor potražite u uputi o VMP-u.

## Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Osobe koje su preosjetljive (alergićne) na ropinirol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Clevor.

Žene koje su trudne ili doje ne smiju rukovati ovim VMP-om.

U slučaju kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno se područje treba odmah isprati vodom. U slučaju pojave simptoma potrebno je odmah potražiti lijećnićki savjet te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

## Zašto je Clevor odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Clevor nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## Ostale informacije o VMP-u Clevor

Za VMP Clevor izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 13/04/2018.

Više informacija o VMP-u Clevor nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2018.