



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clevor

Az Clevor-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Clevor és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Clevor egy állatgyógyászati készítmény, amelyet hánytatás céljából alkalmaznak kutyáknál. A készítmény hatóanyaga a ropinirol.

További információ a használati utasításban található.

### **Hogyan kell alkalmazni a Clevor-t?**

A Clevor egy szemcsepp, amelyet a kutya testsúlyától függően, 1–8 cseppenként a szembe kell adagolni. Amennyiben egy cseppnél többre van szükség, az adagot kettéosztva, mindkét szembe kell cseppenteni, és ha 6 vagy több cseppre van szükség, az adagot ketté osztva, 1-2 perc különbséggel kell cseppenteni. Ha a kutya a kezeléstől számított 15 percnél hosszabb időn belül nem hány, a kezelést megismételhetők. A gyógyszer kizárólag állatorvos által vagy annak gondos felügyelete alatt alkalmazható, és kizárólag vényre kapható.

Amennyiben a Clevor alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejt ki hatását a Clevor?**

A ropinirol egy dopamin-agonista, ami azt jelenti, hogy a dopamin hatását utánozza. A dopamin az agy hányást szabályozó részében található hírvivő anyag. Az agy ezen részének ingerlésével a ropinirol hányást vált ki.

### **Milyen előnyei voltak a Clevor alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 132 egészséges kutyát érintő terepvizsgálat során, amelyben a Clevor-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, a kutyák 95%-ánál 30 percnél hosszabb időn belül hányás jelentkezett. A kutyák 13%-ának 20 perc után ismétlődő adagot adtak, mivel az első adag nem váltott ki hányást. Három kutya



a második adag ellenére sem hányt. A placebo-szemcseppel kezelt, 32 kutyát tartalmazó csoporton belül csak egy kutyánál jelentkezett hányás.

## **Milyen kockázatokkal jár az Clevor alkalmazása?**

A Clevor alkalmazása során leggyakrabban előforduló mellékhatás (10 állatból több mint 1-nél jelentkezhet) a rövid ideig tartó, enyhe hyperaemia (vörösség) a szemén, szemvéladékozás, a harmadik szemhéj kitüremkedése, blefarospasmus (a szemhéjak záródása izomösszehúzódnak következtében), rövid ideig tartó, enyhe erőtlenség és emelkedett pulzus.

A Clevor nem alkalmazható kutyáknál:

- a központi idegrendszer depressziója (csökkent öntudati állapot), görcsrohamok vagy más, esetlegesen aspirációs tüdőgyulladás (gyomortartalom tüdőbe jutása során kialakuló tüdőkárosodás) vezető idegrendszeri rendellenességek esetén;
- hipoxia (a normálnál alacsonyabb vér oxigénszint), diszpnœ (nehézlégzés) vagy a gége (nyelés) reflex hiánya esetén;
- éles idegen tárgyak, korrozív szerek, illékony anyagok vagy szerves oldószerek lenyelése esetén.

A Clevor alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A ropinirollal szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Clevor-ral való érintkezést.

Terhes vagy szoptató nőknek kerülniük kell a készítménnyel való érintkezést.

Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel. Tünetek kialakulása esetén orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását.

## **Miért engedélyezték a Clevor-t forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Clevor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Clevor-ral kapcsolatos egyéb információ**

2018-04-13-án a Clevor az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Clevor-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2018.