



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Sintesi relativa a Clevor e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Clevor?

Clevor è un medicinale veterinario usato per indurre il vomito nei cani. Contiene il principio attivo ropinirolo.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come si usa Clevor?

Clevor è un collirio, da somministrare nell'occhio a una dose di 1-8 gocce a seconda del peso corporeo del cane. Se è necessaria una dose superiore a una goccia, occorre dividerla tra entrambi gli occhi e, nel caso in cui debbano essere somministrate 6 o più gocce, la dose deve essere divisa in 2 trattamenti separati, a distanza di 1-2 minuti l'uno dall'altro. Se il cane non vomita entro 15 minuti dal trattamento, quest'ultimo può essere ripetuto. Il medicinale deve essere somministrato unicamente da un veterinario o sotto stretta supervisione di un veterinario e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Clevor, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Clevor?

Il ropinirolo è un agonista dopaminergico, il che significa che imita l'azione della dopamina. La dopamina è una sostanza messaggera contenuta nella parte del cervello che controlla il vomito. Stimolando questa parte del cervello il ropinirolo innesca il vomito.

Quali benefici di Clevor sono stati evidenziati negli studi?

In una prova sul campo che ha interessato 132 cani sani, in cui Clevor è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio), il 95 % dei cani ha vomitato entro 30 minuti. Una seconda dose è stata somministrata dopo 20 minuti al 13 % dei cani che non avevano vomitato. Tre cani non hanno vomitato affatto, nonostante una seconda dose. Nel gruppo di 32 cani che hanno ricevuto collirio placebo solo un cane ha vomitato.



Quali sono i rischi associati a Clevor?

Gli effetti collaterali più comuni di Clevor (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono di breve durata, lieve iperemia (rossore) dell'occhio, lacrimazione dell'occhio, sporgenza della terza palpebra, blefarospasmo (chiusura delle palpebre a causa della contrazione muscolare), lieve mancanza di energia di breve durata e aumento della frequenza cardiaca.

Clevor non deve essere somministrato a cani:

- con depressione del sistema nervoso centrale (bassi livelli di coscienza), convulsioni o altri problemi del sistema nervoso che possono portare a polmonite da inalazione (danni ai polmoni dovuti all'entrata nei polmoni del contenuto dello stomaco);
- ipossidici (con livelli di ossigeno nel sangue inferiori al normale), dispneici (con difficoltà a respirare) o privi di riflessi faringei (deglutizione);
- che abbiano ingerito corpi estranei taglienti, agenti corrosivi, sostanze volatili o solventi organici.

Per l'elenco completo degli effetti collaterali e delle limitazioni di Clevor, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le persone ipersensibili (allergiche) al ropinirolo devono evitare il contatto con Clevor.

Il medicinale non deve essere manipolato da donne in gravidanza o in allattamento.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata. Nel caso in cui dovessero presentarsi dei sintomi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Clevor è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Clevor sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Clevor

Il 13/04/2018 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Clevor, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Clevor, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2018.