



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Clevor pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Clevor* un kāpēc tās lieto?

Clevor ir veterinārās zāles, ko lieto vemšanas izraisīšanai suņiem. Tās satur aktīvo vielu ropinirolu.

Plašāka informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Clevor*?

Clevor ir acu pilienų šķīdums, ko iepilina acī devā 1–8 pilieni atbilstoši suņa ķermeņa masai. Ja nepieciešamā deva ir vairāk nekā viens pilienis, tā ir jāsadala uz abām acīm. Ja jāiepilina 6 vai vairāk pilienus, deva ir jāsadala 2 atsevišķās ārstēšanas reizēs ar 1–2 minūšu starplaiku. Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc ārstēšanas, terapija ir jāatkārto. Zāles drīkst ievadīt tikai veterinārārsts vai viņa stingrā uzraudzībā, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Clevor* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Clevor* darbojas?

Ropinirols ir dopamīna agonists, kas nozīmē, ka tas imitē dopamīna iedarbību. Dopamīns ir signālviena tajā smadzeņu daļā, kas kontrolē vemšanu. Stimulējot šo smadzeņu daļu, ropinirols izraisa vemšanu.

Kādi *Clevor* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lauka pētījumā, kurā bija iesaistīti 132 veseli suņi un kurā salīdzināja *Clevor* ar placebo (zāļu imitāciju), 95 % no suņiem vēma 30 minūšu laikā. Pēc 20 minūtēm otru devu ievadīja 13 % suņu, jo viņiem netika izraisīta vemšana. Trīs suņi nevēma arī pēc otrās devas saņemšanas. Grupā ar 32 suņiem, kuri saņēma placebo acu pilienus, tikai vienam sunim tika izraisīta vemšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Clevor*?

Visbiežākās *Clevor* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīga, mērena acs hiperēmija (apsārtums), izdalījumi no acs, trešā plakstiņa izslīdēšana, blefarospazma (acu



plakstiņu aizvēršanās muskuļu kontrakciju dēļ), īslaicīgs, mērens spēku izsīkums un paātrināta sirdsdarbība.

Clevor nedrīkst lietot suņiem:

- ar centrālās nervu sistēmas nomākumu (zemu apziņas līmeni), krampjiem (lēkmēm) vai citiem nervu sistēmas traucējumiem, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju (plaušu bojājumu, ko izraisa kuņģa satura nonākšana plaušās);
- ar hipoksiju (kad skābekļa līmenis asinīs ir zemāks par ierasto), dispnoju (grūtībām elpot) vai suņiem, kuriem nav faringeālu (rīšanas) refleksu;
- kuri norijuši asus svešķermeņus, kodīgas vielas, gaistošas vielas vai organiskos šķīdinātājus.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Clevor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kuri ir pārāk jutīgi (alerģiski) pret ropinirolu, jāizvairās no saskares ar *Clevor*.

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni. Ja rodas simptomi, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Clevor* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Clevor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var tikt reģistrētas ES.

Cita informācija par *Clevor*

Clevor 13/04/2018 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Clevor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada februārī.