



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Ħarsa ġenerali lejn Clevor u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Clevor u għal xiex jintuża?

Clevor huwa medicina veterinarja użata biex tqanqal ir-remettar fil-klieb. Fih is-sustanza attiva ropinirole.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Clevor?

Clevor huwa soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn, mogħtija fl-għajn f'doża ta' 1-8 qatriet skont il-piż tal-ġisem tal-kelb. Jekk ikun hemm bżonn ta' doża ta' aktar minn qatra waħda, din għandha tkun maqsuma bejn iż-żewġ għajnejn u meta jkun hemm bżonn li jingħataw 6 qatriet jew aktar, id-doża għandha tkun maqsuma f'2 trattamenti separati mogħtija minuta jew tnejn 'l bogħod minn xulxin. Jekk il-kelb ma jirrimettix fi żmien 15-il minuta mit-trattament, it-trattament jista' jiġi ripetut. Il-medicina għandha tingħata biss minn veterinarju jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tiegħu/tagħha u tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' veterinarju.

Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Clevor, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Clevor?

Ropinirole hija agonista tad-dopamina, li jfisser li timita l-azzjoni tad-dopamina. Id-dopamina hija sustanza messaġġiera fil-parti tal-moħħ li tikkontrolla r-rimettar. Billi tistimula din il-parti tal-moħħ, ropinirole tqanqal ir-rimettar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Clevor li ħarġu mill-istudji?

Fi prova fuq il-post li involviet 132 kelb b'saħħtu li qabblat Clevor ma' placebo (trattament finta), 95 % tal-klieb irrimettew fi żmien 30 minuta. It-tieni doża ngħatat wara 20 minuta lil 13 % tal-klieb għax ma rrimettewx. Tlett iklieb ma rrimettew xejn minkejja li ngħataw it-tieni doża. Fil-grupp ta' 32 kelb li rċevew qtar tal-għajnejn placebo, kelb wieħed biss irrimetta.

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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Clevor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Clevor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma iperemija ħafifa għal żmien qasir (ħmura) tal-għajjn, tnixxija mill-għajnejn, protruzzjoni tat-tielet kappell tal-għajjn, blefarospazmu (għeluq tal-kpiepel tal-għajnejn minħabba kontrazzjoni tal-muskoli), nuqqas ta' enerġija għal żmien qasir u rata tal-qalb miżjudha.

Clevor ma jistax jintuża fi klieb:

- b'dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (livelli baxxi ta' kuxjenza), attackki (aċċessjonijiet) jew problemi oħrajn fis-sistema nervuża li jistgħu jwasslu għal pneumonja li tingibed man-nifs (ħsara fil-pulmun minħabba l-kontenut mill-istonku li jidhol fil-pulmun).
- li huma ipotossici (li għandhom livelli ta' ossiġnu iktar baxxi minn dawk normali fid-demm), dispnea (għandhom diffikultà biex jieħdu n-nifs) jew ma jkollhomx riflessi farinġeali (biex jibilgħu).
- li belgħu oġġetti estranji li jaqtgħu, aġenti korrużivi, sustanzi volatili jew solventi organiċi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Clevor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal ropinirole għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Clevor.

Nisa tqal jew li qed iredgħu m'għandhomx jimmaniġġjaw din il-medicina.

F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ bl-ilma immedjatament. F'każ li jkun hemm reazzjonijiet avversi, għandu jitfittex parir mediku u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

Għalfejn Clevor huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Clevor huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Clevor

Clevor irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 13/04/2018.

Aktar informazzjoni dwar Clevor tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi Frar 2018.