



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Een overzicht van Clevor en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Clevor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Clevor is een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt om braken bij honden op te wekken. Het bevat de werkzame stof ropinirol.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Clevor gebruikt?

Clevor is een oogdruppeloplossing die in het oog wordt toegediend in een dosis van 1–8 druppels, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond. Als een dosis van meer dan één druppel nodig is, dient deze te worden verdeeld over beide ogen en wanneer 6 of meer druppels moeten worden toegediend, dient de dosis te worden verdeeld over 2 aparte behandelingen die met een tussenpose van 1–2 minuten moeten worden toegediend. Als de hond niet binnen 15 minuten na de behandeling braakt, kan de behandeling worden herhaald. Het geneesmiddel mag alleen door een dierenarts of onder zijn/haar nauwlettende toezicht worden toegediend en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Clevor.

Hoe werkt Clevor?

Ropinirol is een dopamineagonist, wat betekent dat het de werking van dopamine nabootst. Dopamine is een boodschapperstof in het deel van de hersenen dat braken aanstuurt. Door dit deel van de hersenen te stimuleren, wekt ropinirol braken op.

Welke voordelen bleek Clevor tijdens de studies te hebben?

In een veldproef onder 132 gezonde honden waarbij Clevor werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling), braakte 95% van de honden binnen 30 minuten. Er werd na 20 minuten een tweede dosis toegediend aan 13% van de honden die niet hadden gebraakt. Drie honden braakten

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



helemaal niet, ondanks een tweede dosis. In de groep van 32 honden die placebo-oogdruppels kregen braakte slechts één hond.

Welke risico's houdt het gebruik van Clevor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Clevor (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn kortdurende, lichte hyperemie (roodheid) van het oog, afscheiding uit het oog, protrusie van het derde ooglid, blefarospasme (sluiting van de oogleden door spiersamentrekking), kortdurend licht gebrek aan energie en een verhoogde hartfrequentie.

Clevor mag niet worden gebruikt bij honden

- met depressie van het centrale zenuwstelsel (laag bewustzijnsniveau), epileptische aanvallen (toevallen) of andere problemen met het zenuwstelsel die kunnen leiden tot inhalatiepneumonie (longbeschadiging doordat maaginhoud in de longen terecht komt);
- met hypoxie (lagere zuurstofconcentratie in het bloed dan normaal), dyspneu (moeite met ademen) of afwezigheid van slikreflexen;
- die scherpe lichaamsvreemde voorwerpen, bijtende middelen, vluchtige stoffen of organische oplosmiddelen hebben ingeslikt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Clevor.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ropinirol, dienen contact met Clevor te vermijden.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen dit geneesmiddel niet hanteren.

In geval van huid- of oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld. Als symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Clevor in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Clevor groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Clevor

Op 13/04/2018 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Clevor verleend.

Het volledige EPAR voor Clevor is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2018.