



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clevor

Przegląd wiedzy na temat leku Clevor i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Clevor i w jakim celu się go stosuje?

Clevor to lek weterynaryjny stosowany w celu wywołania wymiotów u psów. Lek zawiera substancję czynną ropinirol.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

### Jak stosować lek Clevor?

Clevor ma postać roztworu w kroplach do oczu. Podawany jest do oka w dawce wynoszącej 1-8 kropli, zależnie od masy ciała psa. Jeśli konieczne jest podanie dawki większej niż jedna kropla, należy ją podać do obu oczu, a gdy ma być podanych 6 lub więcej kropli, dawkę należy podzielić i podać w dwóch partiach w odstępie wynoszącym 1-2minuty. Jeśli pies nie zwymiotuje w ciągu 15 minut po podaniu leku, leczenie można powtórzyć. Lek powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem i wydawany jest tylko z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Clevor, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Clevor?

Ropinirol jest agonistą dopaminy, co oznacza, że naśladuje działanie dopaminy. Dopamina jest substancją przekaźnikową w części mózgu kontrolującej wymioty. Ropinirol wywołuje wymioty w wyniku pobudzenia tej części mózgu.

### Jakie korzyści ze stosowania leku Clevor zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym przeprowadzonym z udziałem 132 zdrowych psów, w którym lek Clevor porównywano z placebo (leczenie pozorowane), u 95% psów wystąpiły wymioty w ciągu 30 minut. Drugą dawkę podano po upływie 20 minut u 13% psów, u których wymioty nie wystąpiły. Wymioty w



ogóle nie wystąpiły u trzech psów pomimo podania drugiej dawki. W grupie 32 psów, które otrzymały placebo w kroplach do oczu, wymioty wystąpiły tylko u jednego psa.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Clevor?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Clevor (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to krótkotrwałe, łagodne przekrwienie (zaczerwienienie) oka, wydzielina z oka, uwypuklenie trzeciej powieki, kurcz powiek (zamknięcie powiek w wyniku skurczu mięśni), krótkotrwałe, niewielki brak energii oraz przyspieszenie akcji serca.

Leku Clevor nie wolno stosować u psów:

- z depresją ośrodkowego układu nerwowego (niski poziom świadomości), drgawkami (napadami padaczkowymi) lub innymi zaburzeniami układu nerwowego, które mogą prowadzić do zachłystowego zapalenia płuc (uszkodzenia płuc w wyniku przedostania się do nich zawartości żołądka);
- z niedotlenieniem (niższym niż zwykle poziomem tlenu we krwi), dusznością (problemami z oddychaniem) lub brakiem odruchów gardłowych (zaburzeniami przełykania);
- które połyknęły ostre przedmioty, substancje żrące, substancje lotne lub rozpuszczalniki organiczne.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Clevor znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na ropinirol powinny unikać styczności z lekiem Clevor.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią nie powinny podawać tego leku.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **Na jakiej podstawie lek Clevor jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Clevor przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Clevor**

W dniu 13/04/2018 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Clevor, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Clevor znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: luty 2018 r.