



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Resumo do Clevor e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Clevor e para que é utilizado?

O Clevor é um medicamento veterinário utilizado na indução do vômito em cães. Contém a substância ativa ropinirol.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Clevor?

O Clevor é um colírio (solução) para uso oftálmico para administração numa dose de 1-8 gotas de acordo com o peso corporal do cão. Se for necessária uma dose superior a uma gota, esta deve ser dividida entre os dois olhos; se for necessária uma dose de 6 ou mais gotas, a dose deve ser dividida em 2 administrações separadas, administradas com um intervalo de 1 a 2 minutos. Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose, a dose pode ser repetida. O medicamento veterinário só deve ser administrado por um veterinário ou sob a sua supervisão atenta e só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Clevor, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Clevor?

O ropinirol é um agonista da dopamina, o que significa que simula a ação da dopamina. A dopamina é uma substância mensageira na zona do cérebro que controla o vômito. Ao estimular esta parte do cérebro, o ropinirol provoca o vômito.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Clevor durante os estudos?

Num ensaio de campo em 132 cães saudáveis, que comparou o Clevor com um placebo (tratamento simulado), 95% dos cães vomitaram no espaço de 30 minutos. Após 20 minutos, foi administrada uma segunda dose a 13% dos cães, uma vez que ainda não tinham vomitado. Mesmo com a segunda dose, três cães não vomitaram de todo. No grupo de 32 cães que receberam o placebo, apenas um cão vomitou.



Quais são os riscos associados ao Clevor?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Clevor (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são episódios temporários ligeiros de hiperemia (vermelhidão) do olho, corrimento ocular, protrusão da terceira pálpebra, blefarospasmo (encerramento das pálpebras devido a contração muscular), episódios temporários ligeiros de falta de energia e aumento da frequência cardíaca.

O uso do Clevor está contraindicado em cães:

- com depressão do sistema nervoso central (níveis baixos de consciência), convulsões (ataques epiléticos) ou outros problemas do sistema nervoso que possam levar a pneumonia por aspiração (lesões pulmonares causadas pela entrada do conteúdo do estômago nos pulmões);
- que estejam hipóxicos (com níveis de oxigénio no sangue inferiores aos normais), dispneicos (com dificuldade em respirar) ou que não apresentem reflexos da faringe (deglutição);
- que tenham ingerido objetos estranhos cortantes, agentes corrosivos, substâncias voláteis ou solventes orgânicos.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Clevor, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao ropinirol devem evitar o contacto com o Clevor.

As mulheres grávidas ou a amamentar não devem manusear este medicamento.

Em caso de contacto com a pele ou os olhos, deve-se lavar imediatamente a zona afetada com água. Se ocorrerem sintomas, procure aconselhamento médico e mostre o Folheto Informativo ou o rótulo ao médico.

Por que foi autorizado o Clevor na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Clevor são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Clevor

Em 13/04/2018, o Clevor recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Clevor consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2018.