



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Prezentare generală a Clevor și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Clevor și pentru ce se utilizează?

Clevor este un medicament de uz veterinar utilizat pentru inducerea vomei la câini. Conține substanța activă ropinirol.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum se utilizează Clevor?

Clevor este o soluție de picături oftalmice care se administrează în ochi într-o doză de 1-8 picături, în funcție de greutatea corporală a câinelui. Dacă este necesară o doză mai mare de o picătură, aceasta trebuie administrată în ambii ochi, iar când este necesară o doză de 6 sau mai multe picături, doza trebuie împărțită în două tratamente separate, administrate la un interval de 1-2 minute distanță. Tratamentul poate fi repetat în cazul în care câinele nu vomită într-un interval de 15 minute. Medicamentul trebuie administrat doar de un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Clevor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Clevor?

Ropinirolul este un agonist al dopaminei, ceea ce înseamnă că imită acțiunea dopaminei. Dopamina este o substanță mesager în acea parte a creierului care controlează voma. Ropinirolul provoacă vărsături prin stimularea acestei părți a creierului.

Ce beneficii a prezentat Clevor pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren efectuat la 132 de câini sănătoși, care a comparat Clevor cu placebo (un preparat inactiv), 95 % dintre câini au vomitat într-un interval de 30 de minute. La 13 % din câini s-a administrat o a doua doză după 20 de minute, deoarece aceștia nu vomitaseră. Trei câini nu au vomitat deloc, în pofida celei de-a doua doze. În grupul celor care au primit picături oftalmice cu placebo a vomitat doar un câine din 32.



Care sunt riscurile asociate cu Clevor?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Clevor (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt hiperemie (înroșire) ușoară și de scurtă durată a ochilor, hipersecreție oculară, protruția celei de-a treia pleoape, blefarospasm (închiderea pleoapelor din cauza contracției mușchilor), lipsă de energie ușoară și de scurtă durată și frecvență crescută a bătăilor inimii.

Clevor este contraindicat la:

- câini cu depresie a sistemului nervos central (nivel scăzut de conștiență), convulsii (crize) sau alte probleme ale sistemului nervos care ar putea duce la pneumonie de aspirație (vătămare a plămânilor cauzată de pătrunderea conținutului din stomac în plămâni);
- câini hipoxici (la care nivelul de oxigen din sânge este sub valorile normale), dispneici (cu dificultăți de respirație) sau care nu prezintă reflex faringian (de înghițire);
- câini care au înghițit corpi străini ascuțiți, agenți chimici corozivi, substanțe volatile sau solvenți organici.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Clevor, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la ropinirol trebuie să evite contactul cu Clevor.

Medicamentul nu trebuie manipulat de femei gravide sau care alăptează.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce este Clevor autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Clevor sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Clevor

Clevor a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13/04/2018.

Mai multe informații despre Clevor se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în februarie 2018.