



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clevor

Všeobecný prehľad o lieku Clevor a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Clevor a na čo sa používa?

Clevor je veterinárny liek, ktorý sa používa na vyvolanie zvracania u psov. Obsahuje účinnú látku ropinirol.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Ako sa liek Clevor používa?

Clevor je očná roztoková instilácia podávaná do oka v dávke 1 – 8 kvapiek podľa telesnej hmotnosti psa. Ak je potrebná vyššia dávka ako jedna kvapka, má sa rozdeliť do dvoch očí, a ak sa podáva šesť alebo viac kvapiek, dávka sa má rozdeliť na dve samostatné podania v časovom odstupe 1 – 2 minúty. Ak pes nezvracia do 15 minút po podaní, liečba sa môže zopakovať. Liek má podávať len veterinárny lekár alebo liek sa má podávať pod jeho/jej prísny dohľadom a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Clevor, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

### Akým spôsobom liek Clevor účinkuje?

Ropinirol je agonista dopamínu, to znamená, že napodobňuje účinok dopamínu. Dopamín je látka zabezpečujúca prenos v časti mozgu, ktorá riadi zvracanie. Stimuláciou tejto časti mozgu ropinirol vyvoláva zvracanie.

### Aké prínosy lieku Clevor boli preukázané v štúdiách?

V terénnom skúšaní zahŕňajúcom 132 zdravých psov, v ktorom sa porovnával liek Clevor s placebom (zdanlivým liekom), 95 % psov zvracalo do 30 minút. Trinástim percentám psov bola po 20 minútach podaná druhá dávka, pretože nezvracali. Tri psy napriek podaniu druhej dávky vôbec nezvracali. V skupine 32 psov, ktoré dostali očné kvapky ako placebo, zvracal len jeden pes.



## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Clevor?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Clevor (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú krátkodobá mierna hyperémia (začervenanie) oka, výtok z oka, protrúzia tretieho očného viečka, blefarospazmus (uzavretie očných viečok v dôsledku kontrakcie svalu), krátkodobý mierny nedostatok energie a zvýšená srdcová frekvencia.

Liek Clevor sa nesmie používať pri psoch:

- s útlmom centrálného nervového systému (nízkou úrovňou vedomia), záchvatmi (kŕčmi) alebo inými problémami s nervovým systémom, ktoré by mohli viesť k inhalačnej pneumónii (poškodeniu pľúc v dôsledku preniknutia obsahu žalúdka do pľúc),
- ktoré sú hypoxické (majú nižšiu hladinu kyslíka v krvi, ako je normálna hladina), dyspnoické (majú ťažkosti pri dýchaní) alebo nemajú faryngeálny (prehltací) reflex,
- ktoré prehltli ostrý cudzí predmet, leptavú látku, prchavú látku alebo organické rozpúšťadlo.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Clevor a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ropinirol, sa majú vyhnúť kontaktu s liekom Clevor.

Tehotné alebo dojčiace ženy nemajú manipulovať s týmto liekom.

Po kontakte lieku s kožou alebo očami sa má postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou. V prípade výskytu príznakov treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Prečo je liek Clevor povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Clevor sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Clevor**

Dňa 13/04/2018 liek Clevor získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Clevor sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2018