



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Pregled zdravila Clevor in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Clevor in za kaj se uporablja?

Clevor je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za sprožanje bruhanja pri psih. Vsebuje zdravilno učinkovino ropinirol.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Clevor uporablja?

Zdravilo Clevor je raztopina za kapljice za oko, ki se daje v oči v odmerku od ene do osmih kapljic, odvisno od telesne mase psa. Če je potreben odmerek več kot ene kapljice, ga je treba razdeliti med obe očesi. Kadar je treba dati šest kapljic ali več, je treba odmerek razdeliti v dve ločeni aplikaciji, ki jih damo eno do dve minuti narazen. Če pes v 15 minutah po zdravljenju ne bruha, se mu lahko zdravilo da ponovno. Zdravilo lahko daje samo veterinar oziroma se lahko daje pod njegovim skrbnim nadzorom, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Clevor glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Clevor deluje?

Ropinirol je agonist dopamina, kar pomeni, da posnema delovanje dopamina. Dopamin je prenašalec v tistem delu možganov, ki nadzira bruhanje. Ropinirol s stimuliranjem tega dela možganov sproži bruhanje.

Kakšne koristi je zdravilo Clevor izkazalo v študijah?

V terenskem preskušanju, ki je vključevalo 132 zdravih psov, v njem pa so primerjali zdravilo Clevor s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), je 95 % psov bruhalo v 30 minutah. Po 20 minutah so dali drugi odmerek 13 % psov, ki še niso bruhal. Trije psi kljub drugemu odmerku niso bruhal. V skupini 32 psov, ki so prejeli kapljice za oko s placebom, je bruhal samo en pes.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Clevor?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Clevor (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so kratkotrajna, blaga hiperemija (pordelost) oči, izcedek iz oči, dvig tretje veke, blefarospazem (zapiranje vek zaradi mišičnih krčev), kratkotrajno blago pomanjkanje energije in pospešen srčni utrip.

Zdravilo Clevor se ne sme uporabljati pri psih:

- z depresijo osrednjega živčevja (znižano ravno zavesti), epileptičnimi napadi (krči) ali drugimi težavami z živčevjem, ki bi lahko povzročile aspiracijsko pljučnico (poškodbo pljuč, ki je posledica vstopa želodčne vsebine v pljuča);
- ki so hipoksični (imajo znižano raven kisika v krvi), dispneični (imajo težave z dihanjem) ali nimajo faringealnih refleksov (refleksov požiranja);
- ki so pogoltnili ostre tujke, korozivna sredstva, hlapne snovi ali organska topila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Clevor glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) ropinirol, se morajo izogibati stiku z zdravilom Clevor.

Nosečnice in doječe matere ne smejo rokovati s tem zdravilom.

V primeru stika s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo. Če se pojavijo neželeni učinki, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Zakaj je zdravilo Clevor odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Clevor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Clevor

Zdravilo Clevor je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 13/04/2018.

Več informacij o zdravilu Clevor je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2018.