



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Clevor

Sammanfattning av Clevor och varför det är godkänt inom EU

Vad är Clevor och vad används det för?

Clevor är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att framkalla kräkning hos hundar. Det innehåller den aktiva substansen ropinirol.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Clevor?

Clevor är en ögondroppslösning som ges i ögat i en dos om 1–8 ögondroppar enligt hundens kroppsvikt. Om mer än en ögondroppe behövs bör dosen fördelas på båda ögonen, och när 6 eller fler ögondroppar ska ges bör dosen delas upp på 2 separata behandlingar med 1–2 minuters mellanrum. Om hunden inte kräks inom 15 minuters behandling kan behandlingen upprepas. Läkemedlet ska bara ges av veterinär eller under noga övervakning av honom/henne, och är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Clevor, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Clevor?

Ropinirol är en dopaminagonist, vilket betyder att den verkar på samma sätt som dopamin. Dopamin är en signalsubstans i den del av hjärnan som kontrollerar kräkningar. Ropinirol framkallar kräkning genom att stimulera denna del av hjärnan.

Vilka fördelar med Clevor har visats i studierna?

I en fältstudie på 132 friska hundar där Clevor jämfördes med placebo (en överksam behandling) kräktes 95 procent av hundarna inom 30 minuter. 13 procent av hundarna fick en andra dos efter 20 minuter till följd av att de inte hade kräkts. Tre hundar kräktes inte alls, trots en andra dos. I gruppen med 32 hundar som fick placeboögondroppar kräktes bara en hund.

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



Vilka är riskerna med Clevor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Clevor (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är kortvarig mild hyperemi (rodnad) i ögat, sekret från ögat, framfall av tredje ögonlocket, blefarospasm (slutning av ögonlocken på grund av muskelsammandragning), kortvarig lindrig brist på energi och ökad hjärtfrekvens.

Clevor får inte ges till hundar

- med depression i det centrala nervsystemet (nedsatt medvetandegrad), krampanfall eller andra problem med nervsystemet som kan leda till inhalationslunginflammation (lungskada efter att maginnehåll hamnat i lungorna),
- som har hypoxi (lägre syrgasnivåer än normalt i blodet), dyspné (har svårt att andas) eller saknar svalgreflexer,
- som har svalt vassa främmande föremål, frätande ämnen, instabila (flyktiga) substanser eller organiska lösningsmedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Clevor finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot ropinirol bör undvika kontakt med Clevor.

Gravida eller ammande kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.

Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten. Om symtom uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Clevor godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Clevor är större än riskerna och att Clevor skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Clevor

Den 13/04/2018 beviljades Clevor ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Clevor finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2018.