

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ropinirolum (ropinirole) 30 mg
(ekvivalent 34,2 mg ropiniroli hydrochloridum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.
Velmi slabě nažloutlý až žlutý, čirý roztok
pH 3,8–4,5 a osmolalita 300–400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Určeno k vyvolání zvracení u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů trpících depresí centrálního nervového systému, záchvaty nebo jinými výraznými neurologickými poruchami, které by mohly vést k aspirační pneumonii.

Nepoužívejte u psů s hypoxií, dyspnoe nebo nedostatečnými dávivými reflexy.

Nepoužívat v případě požití ostrých cizích předmětů, žíravých činidel (kyselin nebo alkalických látek), těžkých látek ani organických rozpouštědel.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro psy s hmotností méně než 1,8 kg nebo pro psy do 4,5 měsíce věku. Také nebyla stanovena pro psy ve vysokém věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Na základě výsledků klinického hodnocení lze očekávat, že většina psů bude reagovat na jedinou dávku veterinárního léčivého přípravku; u malého počtu psů však bude nutno k vyvolání zvracení podat druhou dávku. Velmi malý počet psů nemusí reagovat na léčbu ani při podání druhé dávky. Nedoporučuje se psům podávat další dávky. Další informace naleznete v částech 4.9 a 5.1.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přechodné zvýšení srdečního tepu po dobu až 2 hodin po podání. Bezpečnost tohoto přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované srdeční onemocnění nebo porucha. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto přípravku u psů vykazujících klinické příznaky v důsledku požití cizích předmětů nebyla zkoumána.

Ropinirol je metabolizován v játrech. Bezpečnost tohoto přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované poškození jater. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované oční onemocnění nebo zranění očí. V případě již přítomného poškození očí s klinickými příznaky použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na ropinirol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ani kojící ženy. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu v důsledku inhibičního účinku na tvorbu prolaktinu jako agonista dopaminu.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Podávejte přípravek obezřetně. V případě náhodného kontaktu s očima nebo pokožkou okamžitě zasaženou oblast opláchněte dostatečným množstvím čisté vody. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté nežádoucí účinky:

Přechodná mírná nebo střední hyperémie oka, výtok z očí, výhřez 3. víčka a blefarospasmus, přechodná mírná letargie a zvýšený srdeční tep.

Časté nežádoucí účinky:

Přechodný mírný povrchový otok, svědění očí, tachypnoe, chvění, průjem, ataxie a nekoordinovaný pohyb. Silné zvracení (déle než 60 minut), které by měl posoudit odpovědný veterinární lékař, protože může vyžadovat léčbu.

U psů s protrahovaným zvracením (delším než 60 minut) a dalšími klinickými příznaky souvisejícími s farmakologickým účinkem účinné látky (např. hyperémií oka, tachykardií, chvěním nebo třesem) lze použít ke zvládnutí těchto příznaků antagonisty dopaminu, například metoklopramid nebo domperidon. Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

Neobvyklé nežádoucí účinky:

Rohovkový vřed.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Ropinirol má inhibiční účinek na vylučování prolaktinu v důsledku aktivace receptorů D2 umístěných ve striatu a na laktotropních buňkách hypofýzy. Proto se nedoporučuje tento přípravek používat v průběhu březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Antagonisté dopaminu (jako je metoklopramid), neuroleptika (např. chlorpromazin, acepromazin) a další léčivé přípravky s antiemetickými vlastnostmi (např. maropitant nebo antihistaminika) mohou vést ke snížení účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Oční podání.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo by měl být aplikován pod jeho dohledem.

Přípravek se podává do očí s dávkováním 1–8 kapek. Objem jedné kapky je přibližně 27 µl. Každá kapka obsahuje 810 µg ropinirolu. Dávka odpovídá objemu 2–15 µl/kg živé hmotnosti u psů. Počet kapek v jednotlivých skupinách živé hmotnosti odpovídá cílové dávce 3,75 mg/m² povrchu těla (rozsah dávky 2,7–5,4 mg/m²). Tyto dávky byly testovány na psech o hmotnosti 1,8 – 100 kg (povrch těla 0,15 – 2,21 m²).

Pokud je potřebné podat 2 až 4 kapky, měli byste dávku rozdělit do obou očí. Pokud například podáváte 3 kapky: podejte 2 kapky do pravého oka a 1 kapku do levého oka.

Pokud je potřebné podat 6 nebo 8 kapek, měli byste dávku rozdělit do 2 střídavých podání, mezi kterými je přestávka 1–2 minuty. Pokud například podáváte 6 kapek: podejte 2 kapky do pravého oka a 2 kapky do levého oka. Po uplynutí 1–2 minut podejte další 1 kapku do každého oka.

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Druhá dávka by měla obsahovat stejný počet kapek jako první dávka. Doporučujeme zaznamenat čas podání první dávky.

Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka, pokud je potřebné podat druhou dávku.

Následující tabulka dávkování uvádí dávku v kapkách podávanou v závislosti na živé hmotnosti psa.

| Živá hmotnost psa (kg) | Povrch těla (m ²) | Počet očních kapek | Ropinirol (µg) | Ropinirol (µg/povrch těla) | Ropinirol (µg/kg) |
|------------------------|-------------------------------|--------------------|----------------|----------------------------|-------------------|
| 1,8–5 | 0,15–0,30 | 1 | 810 | 5,4–2,7 | 450–162 |
| 5,1–10 | 0,30–0,47 | 2 | 1620 | 5,4–3,4 | 318–162 |
| 10,1–20 | 0,48–0,75 | 3 | 2430 | 5,1–3,2 | 240–121 |
| 20,1–35 | 0,75–1,09 | 4 | 3240 | 4,3–3,0 | 161–93 |
| 35,1–60 | 1,10–1,57 | 6 | 4860 | 4,4–3,1 | 138–81 |
| 60,1–100 | 1,57–2,21 | 8 | 6480 | 4,1–2,9 | 108–64,5 |

Pokyny k použití



OTEVŘENÍ OBALU:

Otevřete obal odkroucením koncové části.
Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka.



PODÁNÍ:

Držte hlavu psa ve stabilní poloze natočenou mírně vzhůru. Držte obal ve vzpřímené poloze tak, aby se nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržujte pomocí něj vzdálenost mezi obalem a okem. Vytlačte do oka (očí) předepsaný počet kapek.



SKLADOVÁNÍ OTEVŘENÉHO OBALU:

Po otevření vložte obal zpět do vāčku, že bude potřebné podat druhou dávku.



OPAKOVANÁ DÁVKA:

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Tato dodatečná dávka by měla být stejná, jako první dávka.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Snášení tohoto veterinárního léčivého přípravku bylo zkoumáno ve studii bezpečnosti použití u cílového druhu zvířat při úrovních 5násobně překračujících klinickou dávku (tedy až do 124,6 $\mu\text{l/kg}$) při podání při dvou příležitostech s přestávkou 15–20 minut každý den po dobu 3 dnů. Frekvence a závažnost klinických příznaků (letargie, tachykardie, chvění, ataxie, nekoordinovaný pohyb, hyperémie oka, výtok z očí, výhřez 3. víčka a blefarospasmus) byla porovnatelná napříč skupinami s různými dávkami. Zvýšení průměrného srdečního tepu bylo pozorováno po dobu jedné hodiny po ošetření pomocí všech tří dávek (1X, 3X, 5X) a upravilo se na běžnou úroveň po uplynutí 6 hodin.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dopaminergní látky, antagonisté dopaminu
ATCvet kód: QN04BC04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopaminu s vysokou selektivitou na skupinu receptorů blízkých dopaminu D_2 (receptory D_2 , D_3 a D_4). Vyvolává emezi pomocí aktivace receptorů blízkých dopaminu D_2 v oblasti spouštění chemoreceptoru, která se nachází v area postrema. Tyto receptory odesílají informace do centra emeze, které spouští zvracení. V průběhu klinického hodnocení zahrnujícího

100 klinicky zdravých psů ošetřených pomocí přípravku Clevor byla doba od podání do prvního zvracení od 3 do 37 minut s průměrnou dobou 12 minut a střední dobou 10 minut. Doba od prvního zvracení do posledního zvracení byla od 0 do 108 minut (0 pouze v případě, že pes zvracel pouze jedenkrát) s průměrným trváním 23 minut a středním trváním 16 minut. Do 30 minut zvracelo 95 % psů. U 13 % psů byla po 20 minutách podána dodatečná dávka v důsledku nedostatečné účinnosti. U tří psů (3 %) nedošlo vůbec ke zvracení i přes podání dodatečné dávky. U 5 % psů byla v rámci klinické studie aplikována léčba antiemetiky, protože zvracení přetrvávalo po dobu delší než 60 minut.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Ropinirol je po podání roztoku na povrch oka u psa rychle absorbován do systémového oběhu. Při cílové dávce 3,75 mg/m² (ekvivalent 2–15 µl/kg živé hmotnosti), dochází k dosažení maximální koncentrace v krevní plazmě (C_{max}) 26 ng/ml po uplynutí 10 až 20 minut (t_{max}) od podání. Systémová biologická dostupnost léčiva je při očním podání 23 %. Zvracení začíná před dosažením hodnoty C_{max} v krevní plazmě, u psů ve farmakokinetické studii začalo přibližně po 4–6 minutách. Po očním podání nebyla pozorována žádná přímá souvislost mezi koncentrací ropinirolu v krevní plazmě a délkou zvracení. Doba do posledního zvracení se u psů ve farmakokinetické studii lišila od 30 do 82 minut od očního podání.

Distribuce

Ropinirol je rychle distribuován a má poměrně velký zdánlivý distribuční objem. U psů je distribuční objem (V_z) 5,6 l/kg po nitrožilním podání. Frakce vázaná na proteiny v krevní plazmě je u psů nízká (37 %).

Eliminace

Ropinirol je metabolizován zejména v játrech. Biologický eliminační poločas ($t_{1/2}$) je u psů 4 hodiny po nitrožilním podání. K biotransformaci dochází pomocí dealkylace, hydroxylace a následné konjugace s kyselinou glukuronovou nebo oxidace na kyselinu karboxylovou. Přibližně 40 % radioaktivního ropinirolu je vyloučeno v moči do 24 hodin od nitrožilního podání u psů. K vylučování v moči dochází zejména ve formě metabolitů. Část získaná jako nezměněný ropinirol v moči je v průběhu prvních 24 hodin menší než 3 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové
Natrium-citrát
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (váček a obal): 30 minut.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte obal ve vřáku, aby byl chráněn před světlem.

Po otevřetí vřáku by měl být obal uchováván ve vřáku, aby byl chráněn před světlem.

Po uplynutí 30 minut zlikvidujte jakýkoli otevřený jednotlivý vřáček nebo obal s jakoukoli zbývající kapalinou.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový jednodávkový obal z polyetylenu s nízkou hustotou s obsahem 0,6 ml.

Každý plastový obal je zabalen v samostatném vřáku z laminovaného alobalu. Tento vřáček (vřáčky) je (jsou) potom zabalen(y) v kartonovém balení společně se stejným počtem příbalových informací (určených pro majitele zvířat), jaký je počet jednodávkových obalů ve vnějším balení.

Velikosti balení: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 a 10 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/222/001–1 jednodávkový obal
EU/2/17/222/002–2 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/003–4 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/004–5 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/005–6 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/006–8 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/007–10 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/008–3 jednodávkové obaly

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13/04/2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartonové balení****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok pro psy
ropinirolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

30 mg/ml ropinirolum

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 0,6 ml jednodávkový obal
2 x 0,6 ml jednodávkový obal
3 x 0,6 ml jednodávkový obal
4 x 0,6 ml jednodávkový obal
5 x 0,6 ml jednodávkový obal
6 x 0,6 ml jednodávkový obal
8 x 0,6 ml jednodávkový obal
10 x 0,6 ml jednodávkový obal

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Oční podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření použijte do 30 minut.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/222/001–1 jednodávkový obal
EU/2/17/222/002–2 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/003–4 jednodávkové obaly
EU/2/17/222/004–5 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/005–6 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/006–8 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/007–10 jednodávkových obalů
EU/2/17/222/008–3 jednodávkových obalů

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na vāčku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor 30 mg/ml oční kapky
ropinirolum



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

30 mg/ml ropinirolum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,6 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Oční podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na jednodávkovém obalu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor
ropinirole



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

30 mg/ml ropinirolum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {month/year}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu pro psy
ropinirolum (ropinirole)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Clevor je velmi slabě nažloutlý až žlutý, čirý roztok obsahující 30 mg/ml ropinirolum – ekvivalentní 34,2 mg/ml ropiniroli hydrochloridum.

4. INDIKACE

Určeno k vyvolání zvracení u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Psovi nesmíte léčivo podat, pokud:

- není zcela při vědomí nebo má záchvaty nebo podobné neurologické příznaky nebo potíže s dýcháním nebo polykáním, které by mohly vést k tomu, že pes vdechne část zvratků a potenciálně může dojít k aspirační pneumonii,
- požil ostré cizí předměty, kyseliny nebo alkalické látky (např. čisticí prostředky na potrubí nebo WC, domácí čisticí prostředky, kapalinu z akumulátoru), těkavé látky (např. ropné produkty, esenciální oleje, osvěžovače vzduchu) nebo organické rozpouštědla (např. nemrznoucí kapalina, náplň do ostříkovačů, odlakovač na nehty),
- trpí přecitlivělostí na ropinirol nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tento veterinární léčivý přípravek může mít následující nežádoucí účinky:

Velmi časté účinky: přechodné mírné nebo střední zarudnutí oka, zvýšená produkce slz, zvýraznění třetího víčka a/nebo šilhání, dočasná mírná únava a/nebo zvýšený srdeční tep.

Časté účinky: přechodný mírný otok sliznic víček, svědění očí, rychlé dýchání, chvění, průjem a/nebo nepravidelný nebo nekoordinovaný pohyb těla. Silné zvracení (déle než 60 minut), které by měl posoudit odpovědný veterinární lékař, protože může vyžadovat léčbu.

U psů s protražovaným zvracením (delším než 60 minut) a dalšími klinickými příznaky souvisejícími s farmakologickým účinkem aktivní látky (např. hyperémií oka, tachykardií, chvěním nebo třesem) lze použít ke zvládnutí těchto příznaků antagonisty dopaminu, například metoklopramid nebo domperidon. Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

Neobvyklé účinky: rohovkový vřed.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z nežádoucích účinků, včetně účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, informujte svého veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Clevor je podáván v podobě očních kapek do jednoho nebo obou očí psa při dávce 1–8 kapek podle živé hmotnosti psa. Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Druhá dávka by měla obsahovat stejný počet kapek jako první dávka. Doporučujeme zaznamenat čas podání první dávky.

Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka, pokud je potřebné podat druhou dávku.

Následující tabulka dávkování uvádí objem podávané dávky v závislosti na živé hmotnosti psa.

Pokud je potřebné podat 2 až 4 kapky, měli byste dávku rozdělit do obou očí. Pokud podáváte 3 kapky: 2 kapky do pravého oka a 1 kapku do levého oka.

Pokud je potřebné podat 6 nebo 8 kapek, měli byste dávku rozdělit do 2 podání, mezi kterými je přestávka 1–2 minuty. Pokud například podáváte 6 kapek: podejte 2 kapky do pravého oka a 2 kapky do levého oka. Po uplynutí 1–2 minut podejte další 1 kapku do každého oka.

| Živá hmotnost psa (kg) | Počet očních kapek |
|------------------------|--------------------|
| 1,8–5 | 1 |
| 5,1–10 | 2 |
| 10,1–20 | 3 |
| 20,1–35 | 4 |
| 35,1–60 | 6 |
| 60,1–100 | 8 |

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo by měl být aplikován pod jeho dohledem

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte obal ve vaku, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě nebo krabičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (váček a obal): 30 minut.

Po otevření vaku by měl být obal uchováván ve vaku, aby byl chráněn před světlem.

Po uplynutí 30 minut zlikvidujte jakýkoli otevřený jednotlivý váček nebo obal s jakoukoli zbývající kapalinou.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro psy s hmotností méně než 1,8 kg nebo pro psy do 4,5 měsíce věku. Také nebyla stanovena pro psy ve vysokém věku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přechodné zvýšení srdečního tepu po dobu až 2 hodin po podání. Bezpečnost tohoto přípravku nebyla studována u psů, u kterých bylo diagnostikované srdeční onemocnění nebo porucha. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost tohoto přípravku u psů vykazujících klinické příznaky v důsledku požití cizích předmětů nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ropinirol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Podávejte veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ani kojící ženy. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu – hormonu stimulujícího tvorbu mléka u těhotných nebo kojících žen.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Podávejte přípravek obezřetně. V případě náhodného kontaktu s očima nebo pokožkou okamžitě zasaženou oblast opláchněte dostatečným množstvím čisté vody. Pokud se vyskytnou příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat. Ropinirol může vést ke snížení hladiny prolaktinu – hormonu stimulujícího

tvorbu mléka u březích nebo kojících fen. Proto se nedoporučuje přípravek používat v průběhu březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud váš pes užívá jiná léčiva, informujte svého veterinárního lékaře.

Jiná léčiva s antiemetickými účinky, například metoklopramid, chlorpromazin, acepromazin, maropitant nebo antihistaminika, mohou snižovat účinnost ropinirolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Snášení tohoto veterinárního léčivého přípravku bylo testováno u psů až při 5násobku doporučené dávky. Příznaky předávkování jsou shodné s příznaky nežádoucích účinků.

Pokud zvracení nebo nežádoucí účinky (např. zarudnutí očí, zvýšený srdeční tep nebo chvění) přetrvávají po delší dobu, kontaktujte svého veterinárního lékaře. Účinky ropinirolu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota, například metoklopramidu nebo domperidonu. Maropitant neumožňuje zvrátit klinické příznaky související s farmakologickým účinkem ropinirolu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopaminu s vysokou selektivitou na skupinu receptorů blízkých dopaminu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvolává emezi pomocí aktivace receptorů blízkých dopaminu D₂ v oblasti spouštění chemoreceptoru, která se nachází v area postrema. Tyto receptory odesílají informace do centra emeze, které spouští zvracení. V průběhu klinického hodnocení zahrnujícího 100 klinicky zdravých psů ošetřených pomocí přípravku Clevor byla doba od podání do prvního zvracení od 3 do 37 minut s průměrnou dobou 12 minut a střední dobou 10 minut. Doba od prvního zvracení do posledního zvracení byla od 0 do 108 minut (0 pouze v případě, že pes zvracel pouze jedenkrát) s průměrným trváním 23 minut a středním trváním 16 minut. Do 30 minut zvracelo 95 % psů. U 13 % psů byla po 20 minutách podána dodatečná dávka v důsledku nedostatečné účinnosti. U tří psů (3 %) nedošlo vůbec ke zvracení i přes podání dodatečné dávky. U 5 % psů byla v rámci klinické studie aplikována léčba antiemetiky, protože zvracení přetrvávalo po dobu delší než 60 minut.

Clevor 30 mg/ml oční kapky, roztok, se dodávají v jednodávkových obalech o objemu 0,6 ml. Každý obal je uzavřen v samostatném váčku z hliníkové laminátové folie. Váčky jsou poté dále zabaleny do vnějších kartonových obalů, které obsahují 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 nebo 10 jednodávkových obalů spolu s příslušným počtem příbalových informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokyny týkající se podání



OTEVŘENÍ OBALU:

Otevřete obal odkroucením koncové části. Dbejte na to, abyste se po otevření obalu nedotkli hrotu kapátka.



PODÁNÍ:

Držte hlavu psa ve stabilní poloze natočenou mírně vzhůru. Držte obal ve vzpřímené poloze tak, aby se nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržujte pomocí něj vzdálenost mezi obalem a okem. Vytlačte do oka (očí) předepsaný počet kapek.



SKLADOVÁNÍ OTEVŘENÉHO OBALU:

Po otevření vložte obal zpět do váčku, že bude potřebné podat druhou dávku.



OPAKOVANÁ DÁVKA:

Pokud pes nezačne zvracet do 15 minut po podání první dávky, můžete podat druhou dávku po uplynutí 15 až 20 minut od podání první dávky. Tato dodatečná dávka by měla být stejná, jako první dávka.