

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ροπινιρόλη (ropinirole) 30 mg
(ισοδυναμεί με 34,2 mg υδροχλωρικής ροπινιρόλης)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε περιέκτη μίας δόσης.
Ελαφρώς υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα.
pH 3,8–4,5 και ωσμωτικότητα 300–400 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόκληση εμέτου σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, επιληπτικές κρίσεις ή άλλες εκσεσημασμένες νευρολογικές βλάβες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πνευμονία από εισρόφηση.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με υποξία, δύσπνοια ή απουσία των αντανακλαστικών του φάρυγγα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κατάποσης αιχμηρών ξένων αντικειμένων, διαβρωτικών παραγόντων (οξέων ή αλκαλίων), πτητικών ουσιών ή οργανικών διαλυτών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους βάρους κάτω των 1,8 kg ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών ή σε ηλικιωμένους σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Με βάση τα αποτελέσματα από κλινικές δοκιμές, οι περισσότεροι σκύλοι αναμένεται να ανταποκριθούν σε μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, για ένα μικρό ποσοστό σκύλων θα απαιτηθεί δεύτερη δόση για την πρόκληση εμέτου. Ένα πολύ μικρό ποσοστό σκύλων ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στη θεραπεία παρά τη χορήγηση δεύτερης δόσης. Δεν

συνιστάται η χορήγηση περαιτέρω δόσεων σε αυτούς τους σκύλους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα κεφάλαια 4.9 και 5.1.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει παροδική αύξηση της καρδιακής συχνότητας για έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με διαγνωσμένη καρδιακή νόσο/δυσλειτουργία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε σκύλους με κλινικά σημεία λόγω της κατάποσης ξένων υλικών δεν έχει διερευνηθεί.

Η ροπινιρόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν μελετηθεί σε σκύλους με οφθαλμική νόσο ή βλάβη. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας οφθαλμικής πάθησης με κλινικά σημεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η ροπινιρόλη ενδέχεται να μειώσει τα επίπεδα της προλακτίνης, λόγω της ανασταλτικής της δράσης στην έκκριση της προλακτίνης ως αγωνιστής της ντοπαμίνης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την πάσχουσα περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Παροδική ήπια ή μέτρια οφθαλμική υπεραιμία, οφθαλμικές εκκρίσεις, προβολή του 3ου βλεφάρου και βλεφαρόσπασμος.

Παροδικός ήπιος λήθαργος και αυξημένη καρδιακή συχνότητα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Παροδικό, ήπιο οίδημα επιπεφυκότα, οφθαλμικός κνησμός, ταχύπνοια, τρόμος, διάρροια, αταξία και μη συντονισμένες κινήσεις. Παρατεταμένος έμετος (για περισσότερα από 60 λεπτά), ο οποίος θα πρέπει να αξιολογηθεί από το υπεύθυνο κτηνίατρο, καθώς μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε σκύλους με παρατεταμένο έμετο (πάνω από 60 λεπτά) και με άλλα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της δραστικής ουσίας (π.χ. υπεραιμία του οφθαλμού, ταχυκαρδία, τρόμος ή ρίγη), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη για τη διαχείριση αυτών των κλινικών σημείων.

Η μαροπιτάντη δεν αναστρέφει τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

Μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες:
Έλκος κερατοειδούς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Η ροπινιρόλη αναστέλλει την έκκριση προλακτίνης μέσω της ενεργοποίησης των Δ2 υποδοχέων της ντοπαμίνης οι οποίοι ευρίσκονται στο ραβδωτό σώμα και στα λακτοτρόφα κύτταρα της υπόφυσης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανταγωνιστές της ντοπαμίνης (όπως η μετοκλοπραμίδη), τα νευροληπτικά φάρμακα (π.χ. χλωροπρομαζίνη, ακεπρομαζίνη) και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιεμετικές ιδιότητες (π.χ. μαροπιτάντη ή αντισταμινικά) ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο ή υπό τη στενή επίβλεψη κτηνιάτρου.

Το προϊόν προορίζεται για χορήγηση στον οφθαλμό σε δόση 1–8 οφθαλμικών σταγόνων. Ο όγκος μίας σταγόνας είναι περίπου 27 μl. Κάθε οφθαλμική σταγόνα περιέχει 0,81 mg ροπινιρόλης. Η δόση ισοδυναμεί με 2–15 μl/kg σωματικού βάρους σε σκύλους.

Ο αριθμός των οφθαλμικών σταγόνων σε κάθε κατηγορία σωματικού βάρους αντιστοιχεί στη στοχευόμενη δόση των 3,75 mg/m² επιφάνειας σώματος (εύρος δόσης 2,7–5,4 mg/m²). Αυτές οι δόσεις έχουν δοκιμαστεί σε σκύλους βάρους μεταξύ 1,8 kg και 100 kg (επιφάνεια σώματος 0,15–2,21 m²).

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 2 έως 4 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε αμφοτέρους τους οφθαλμούς. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 3 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στον δεξιό οφθαλμό και 1 σταγόνα στον αριστερό οφθαλμό.

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ποσότητα 6 ή 8 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε 2 εναλλάξ χορηγήσεις με χρονική απόσταση 1–2 λεπτών. Για παράδειγμα, για τη χορήγηση 6 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στον δεξιό οφθαλμό και 2 σταγόνες στον αριστερό οφθαλμό και, μετά από παύση 1–2 λεπτών, χορηγήστε ακόμη 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό.

Εάν ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η δεύτερη δόση έχει τον ίδιο αριθμό σταγόνων με την αρχική δόση. **Συνιστάται να καταγράφετε την ώρα της πρώτης χορήγησης.**

Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη για την περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.

Ο παρακάτω πίνακας δοσολογίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δόση σταγόνων προς χορήγηση σε αντιστοιχία με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Αριθμός οφθαλμικών σταγόνων	Ροπινιρόλη (μg)	Ροπινιρόλη (μg/επιφάνεια σώματος)	Ροπινιρόλη (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

Οδηγίες χρήσης



ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Ανοίξτε τον περιέκτη περιστρέφοντας το πίσω μέρος.

Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Κρατήστε σταθερό το κεφάλι του σκύλου σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε τον οφθαλμό. Ακουμπήστε το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου, για να διατηρήσετε τη σωστή απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του οφθαλμού. Πιέστε τον απαιτούμενο αριθμό σταγόνων στο(α) μάτι(α), σύμφωνα με τη συνταγή.



ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΝΟΙΓΜΕΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ:

Μετά το άνοιγμα, τοποθετήστε τον περιέκτη ξανά στον θύλακα και τοποθετήστε τον θύλακα στο κουτί, σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.



ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΔΟΣΗ:

Σε περίπτωση που ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η πρόσθετη δόση δεν θα πρέπει να είναι ίδια με την αρχική δόση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ανεκτικότητα του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διερευνήθηκε σε μια μελέτη ασφάλειας στο είδος των ζώων σε όλα τα δοσολογικά επίπεδα έως και 5 φορές πάνω από την κλινική δόση (δηλαδή, έως και 124,6 ml/kg) χορηγούμενο σε δύο περιπτώσεις, με χρονική απόσταση 15–20 λεπτών μεταξύ τους, καθημερινά για 3 ημέρες. Τα κλινικά σημεία (λήθαργος, ταχυκαρδία, τρόμος, αταξία, μη συντονισμένες κινήσεις, υπεραιμία του οφθαλμού, οφθαλμική έκκριση, προβολή του 3ου βλεφάρου και βλεφαρόσπασμος) ήταν συγκρίσιμα ως προς τη συχνότητα και τη βαρύτητα μεταξύ των

διαφορετικών δοσολογικών ομάδων. Αυξημένη μέση καρδιακή συχνότητα παρατηρήθηκε μία ώρα μετά τη θεραπεία και με τις τρεις δόσεις (1X, 3X, 5X) και επέστρεψε στα κανονικά επίπεδα έπειτα από 6 ώρες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ντοπαμινεργικοί παράγοντες, αγωνιστές της ντοπαμίνης
Κωδικός ATCvet: QN04BC04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ροπινιρόλη είναι πλήρης αγωνιστής της ντοπαμίνης με υψηλή επιλεκτικότητα στην οικογένεια των υποδοχέων τύπου Δ_2 της ντοπαμίνης (Δ_2 , Δ_3 και Δ_4 υποδοχείς). Προκαλεί έμεση μέσω της ενεργοποίησης των υποδοχέων τύπου Δ_2 στην εκλυτική ζώνη των χημειούποδοχέων στην περιοχή της έσχατης πτέρυγας (postrema), η οποία μεταδίδει τις πληροφορίες στο κέντρο έμεσης για την πυροδότηση του εμέτου. Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου που περιελάμβανε 100 κλινικά υγιείς σκύλους οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Clevor, ο χρόνος από τη χορήγηση έως την πρώτη έμεση ήταν 3–37 λεπτά με μέσο χρόνο 12 λεπτών και διάμεσο χρόνο 10 λεπτών. Ο χρόνος μεταξύ της πρώτης έως την τελευταία έμεση ήταν 0–108 λεπτά (0 αν ο σκύλος εκδήλωνε εμετό μόνο άπαξ) με μέση διάρκεια 23 λεπτών και διάμεση διάρκεια 16 λεπτών. Εντός 30 λεπτών εκδήλωσε εμετό το 95% των σκύλων. Μια επιπλέον δόση χορηγήθηκε έπειτα από 20 λεπτά στο 13% των σκύλων λόγω απουσίας αποτελεσματικότητας. Τρεις σκύλοι (3%) δεν εκδήλωσαν καθόλου εμετό παρά τη χορήγηση επιπλέον δόσης. Το 5% των σκύλων στην κλινική μελέτη έλαβε αντιεμετική θεραπεία (μετοκλοπραμίδη), επειδή ο εμετός τους επέμεινε για πάνω από 60 λεπτά.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η ροπινιρόλη απορροφάται ταχέως στη συστηματική κυκλοφορία των σκύλων μετά τη χορήγηση ως διάλυμα στην επιφάνεια του οφθαλμού τους. Στη στοχευόμενη δόση των 3,75 mg/m² (ισοδυναμεί με 2–15 μl/kg σωματικού βάρους), η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της τάξεως των 26 ng/ml επιτυγχάνεται 10 έως 20 λεπτά (t_{max}) μετά τη χορήγηση. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου μέσω της οφθαλμικής οδού χορήγησης είναι 23%. Ο έμετος εκδηλώνεται πριν από την επίτευξη της C_{max} στο πλάσμα, μετά από 4–6 λεπτά σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε σκύλους. Δεν παρατηρήθηκε άμεση συσχέτιση μεταξύ της συγκέντρωσης της ροπινιρόλης στο πλάσμα και της διάρκειας του εμέτου μετά από οφθαλμική χορήγηση. Ο χρόνος έως τον τελευταίο έμετο κυμάνθηκε από 30 έως 82 λεπτά μετά την οφθαλμική χορήγηση σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής σε σκύλους.

Κατανομή

Η ροπινιρόλη έχει ταχεία κατανομή και σχετικά υψηλό φαινομενικό όγκο κατανομής. Στους σκύλους, ο όγκος κατανομής (V_z) είναι 5,6 l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Το κλάσμα δέσμησης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλό στους σκύλους (37%).

Απέκκριση

Η ροπινιρόλη απεκκρίνεται κυρίως μέσω του ηπατικού μεταβολισμού. Ο χρόνος της ημίσειας ζωής απέκκρισης ($t_{1/2}$) είναι 4 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους. Ο βιομετασχηματισμός πραγματοποιείται μέσω απακυλίωσης, υδροξυλίωσης και επακόλουθης σύζευξης με γλυκουρονικό οξύ ή οξειδωσης σε καρβοξυλικό οξύ. Το 40% περίπου της ραδιενεργής ροπινιρόλης απεκκρίνεται στα ούρα εντός 24 ωρών μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους. Η απέκκριση στα ούρα πραγματοποιείται κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών. Το ποσοστό ανάκτησης αμετάβλητης ροπινιρόλης στα ούρα είναι κάτω από 3% εντός των πρώτων 24 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ
Κιτρικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Υδροξείδιο νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (θύλακας και περιέκτης):
30 λεπτά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στον θύλακα για προστασία από το φως.

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, ο περιέκτης θα πρέπει να φυλάσσεται στον θύλακα για προστασία από το φως.

Απορρίψτετε κάθε μη ανοιγμένο ατομικό θύλακα ή περιέκτη με υπολειπόμενο υγρό μετά από 30 λεπτά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικός περιέκτης μίας δόσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας που περιέχει 0,6 ml.

Κάθε πλαστικός περιέκτης συσκευάζεται σε ατομικό πολυστρωματικό θύλακα από φύλλα αλουμινίου. Ο θύλακας/οι θύλακες συσκευάζονται σε τη σειρά τους σε χαρτοκιβώτιο μαζί με τον ίδιο αριθμό φύλλων οδηγιών χρήσης (τα οποία προορίζονται για τους ιδιοκτήτες ζώων) όπως ο αριθμός των περιεκτών μίας δόσης στην εξωτερική συσκευασία.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 και 10 περιεκτών μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/222/001 – 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/2/17/222/002 – 2 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/003 – 4 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/004 – 5 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/005 – 6 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/006 – 8 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/007 – 10 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/008 – 3 περιέκτες μίας δόσης

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/04/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτοκιβώτιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους
ροπινιρόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ροπινιρόλη 30 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 περιέκτης μίας δόσης 0,6 ml
2 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
3 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
4 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
5 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
6 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
8 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml
10 περιέκτες μίας δόσης 0,6 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 30 λεπτών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/222/001 – 1 περιέκτης μίας δόσης
EU/2/17/222/002 – 2 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/003 – 4 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/004 – 5 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/005 – 6 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/006 – 8 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/007 – 10 περιέκτες μίας δόσης
EU/2/17/222/008 – 3 περιέκτες μίας δόσης

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση θύλακα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
ροπινιρόλη



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ροπινιρόλη 30 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,6 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισημάνση περιέκτη μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor
ropinirole



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ροπινιρόλη 30 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης για σκύλους

ροπινιρόλη (ropinirole)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το Clevor είναι ελαφρώς υποκίτρινο έως κίτρινο διαυγές διάλυμα το οποίο περιέχει 30 mg/ml ροπινιρόλη που ισοδυναμεί με 34,2 mg/ml υδροχλωρικής ροπινιρόλης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόκληση εμέτου σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο στον σκύλο σας εάν:

- Έχει μειωμένες αισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις ή άλλα παρόμοια νευρολογικά συμπτώματα ή δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση που θα μπορούσαν να προκαλέσουν εισρόφιση μέρους του εμετού από τον σκύλο με αποτέλεσμα να προκύψει δυνητικά πνευμονία από εισρόφιση
- έχει καταπιεί ξένα αντικείμενα, οξέα ή αλκάλια (π.χ. καθαρυστικά αποχέτευσης ή λεκάνης τουαλέτας, οικιακά απορρυπαντικά, υγρά μπαταρίας), πτητικές ουσίες (π.χ. προϊόντα με πετρέλαιο, αιθέρια έλαια, αποσμητικά χώρου) ή οργανικούς διαλύτες (π.χ. αντιψυκτικό υγρό, υγρά υαλοκαθαριστήρων, ασετόν)
- έχει υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: προσωρινό ήπιο ή μέτριο κοκκίνισμα στο μάτι, αυξημένη παραγωγή δακρύων, αυξημένη προβολή του τρίτου βλεφάρου ή/και μισοκλείσιμο των ματιών, προσωρινή ήπια κόπωση ή/και αυξημένος καρδιακός ρυθμός.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: προσωρινό ήπιο πρήξιμο των βλεννωδών μεμβρανών των βλεφάρων, φαγούρα στα μάτια, γρήγορη αναπνοή, ρίγη, διάρροια ή/και ακανόνιστες ή μη συντονισμένες κινήσεις

του σώματος. Παρατεταμένος έμετος (για περισσότερα από 60 λεπτά), ο οποίος θα πρέπει να αξιολογηθεί από το υπεύθυνο κτηνίατρο, καθώς μπορεί να χρειαστεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε σκύλους με παρατεταμένο έμετο (πάνω από 60 λεπτά) και με άλλα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της δραστικής ουσίας (π.χ. υπεραιμία του οφθαλμού, ταχυκαρδία, τρόμος ή ρίγη), μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη ή η δομπεριδόνη για τη διαχείριση αυτών των κλινικών σημείων.

Η μαροπιτάντη δεν αναστρέφει τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

Μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες: έλκος κερατοειδούς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Clevor χορηγείται με τη μορφή οφθαλμικών σταγόνων στο ένα ή και στα δύο μάτια του σκύλου σε δόση 1–8 οφθαλμικών σταγόνων, ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου. Εάν ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η δεύτερη δόση έχει τον ίδιο αριθμό σταγόνων με την αρχική δόση. Συνιστάται να καταγράφετε την ώρα της πρώτης χορήγησης.

Προσέξτε να μην αγγίζετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη για την περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.

Ο παρακάτω πίνακας δοσολογίας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον όγκο της δόσης σταγόνων προς χορήγηση σε αντιστοιχία με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Όταν πρόκειται να δοθεί ποσότητα 2 έως 4 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται και στα δύο μάτια. Παράδειγμα: χορήγηση 3 σταγόνων: 2 σταγόνες στο δεξί μάτι και 1 σταγόνα στο αριστερό μάτι.

Όταν πρόκειται να δοθεί ποσότητα 6 ή 8 σταγόνων, η δόση θα πρέπει να διαιρείται σε 2 χορηγήσεις με χρονική απόσταση 1–2 λεπτών μεταξύ τους. Παράδειγμα: χορήγηση 6 σταγόνων: χορηγήστε 2 σταγόνες στο δεξί μάτι και 2 σταγόνες στο αριστερό μάτι και, μετά από παύση 1–2 λεπτών, χορηγήστε ακόμη 1 σταγόνα σε κάθε μάτι.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός οφθαλμικών σταγόνων
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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνίατρο ή υπό τη στενή επίβλεψη κτηνιάτρου.

Αναλυτικές οδηγίες χορήγησης παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τον περιέκτη στον θύλακα για προστασία από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (θύλακας και περιέκτης):
30 λεπτά.

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, ο περιέκτης θα πρέπει να φυλάσσεται στον θύλακα για προστασία από το φως.

Απορρίψτετε κάθε μη ανοιγμένο ατομικό θύλακα ή περιέκτη με υπολειπόμενο υγρό μετά από 30 λεπτά.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους βάρους κάτω των 1,8 kg ή σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4,5 μηνών ή σε ηλικιωμένους σκύλους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει παροδική αύξηση της καρδιακής συχνότητας για έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους με διαγνωσμένη καρδιακή νόσο/δυσλειτουργία. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος σε σκύλους με κλινικά σημεία λόγω της κατάποσης ξένων υλικών δεν έχει διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στη ροπινιρόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Η ροπινιρόλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της προλακτίνης, μιας ορμόνης που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την πάσχουσα περιοχή με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Η ροπινιρόλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της προλακτίνης, μιας ορμόνης που διεγείρει την παραγωγή γάλακτος σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας παίρνει άλλα φάρμακα.

Άλλα φάρμακα με αντιεμετικές ιδιότητες, όπως μετοκλοπραμίδη, χλωροπρομαζίνη, ακεπρομαζίνη, μαροπιτάνη ή αντιεμετικά, ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της ροπινιρόλης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ανεκτικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ελεγχθεί σε σκύλους σε δόση 5 φορές υψηλότερη από τη συνιστώμενη. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας έχουν τα ίδια σημεία που έχουν παρατηρηθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση που ο έμετος ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κοκκίνισμα ματιών, αυξημένοι καρδιακοί παλμοί ή τρεμούλα) έχουν παρατεταμένη διάρκεια, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Οι επιδράσεις της ροπινιρόλης μπορούν να αντιστραφούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, όπως μετοκλοπραμιδης ή δομπεριδόνης. Η μαροπιτάνη δεν αναστρέφει τα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση της ροπινιρόλης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ροπινιρόλη είναι πλήρης αγωνιστής της ντοπαμίνης με υψηλή επιλεκτικότητα στην οικογένεια των υποδοχέων τύπου Δ_2 της ντοπαμίνης (Δ_2 , Δ_3 και Δ_4 υποδοχείς). Προκαλεί έμεση μέσω της ενεργοποίησης των υποδοχέων τύπου Δ_2 στην εκλυτική ζώνη των χημειούποδοχέων στην περιοχή της έσχατης πτέρυγας (postrema), η οποία μεταδίδει τις πληροφορίες στο κέντρο έμεσης για την πυροδότηση του εμέτου. Σε μια κλινική δοκιμή πεδίου που περιελάμβανε 100 κλινικά υγιείς σκύλους οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Clevor, ο χρόνος από τη χορήγηση έως την πρώτη έμεση ήταν 3–37 λεπτά με μέσο χρόνο 12 λεπτών και διάμεσο χρόνο 10 λεπτών. Ο χρόνος μεταξύ της πρώτης έως την τελευταία έμεση ήταν 0–108 λεπτά (0 αν ο σκύλος εκδήλωνε εμετό μόνο άπαξ) με μέση διάρκεια 23 λεπτών και διάμεση διάρκεια 16 λεπτών. Εντός 30 λεπτών εκδήλωσε εμετό το 95% των σκύλων. Μια επιπλέον δόση χορηγήθηκε έπειτα από 20 λεπτά στο 13% των σκύλων λόγω απουσίας αποτελεσματικότητας. Τρεις σκύλοι (3%) δεν εκδήλωσαν καθόλου εμετό παρά τη χορήγηση επιπλέον δόσης. Το 5% των σκύλων στην κλινική μελέτη έλαβε αντιεμετική θεραπεία (μετοκλοπραμίδη), επειδή ο εμετός τους επέμεινε για πάνω από 60 λεπτά.

Το Clevor 30 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα παρέχεται σε περιέκτες μίας δόσης με 0,6 ml. Κάθε περιέκτης συσκευάζεται σε ατομικό πολυστρωματικό θύλακα από φύλλα αλουμινίου. Οι θύλακες συσκευάζονται με τη σειρά τους σε εξωτερικά χάρτινα κουτιά τα οποία περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ή 10 περιέκτες μίας δόσης, μαζί με τον αντίστοιχο αριθμό φύλλων οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οδηγίες χορήγησης



ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

Ανοίξτε τον περιέκτη περιστρέφοντας το πίσω μέρος. Προσέξτε να μην αγγίξετε το σταγονομετρικό άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Κρατήστε σταθερό το κεφάλι του σκύλου σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε τον οφθαλμό. Ακουμπήστε το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου, για να διατηρήσετε τη σωστή απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του οφθαλμού. Πιέστε τον απαιτούμενο αριθμό σταγόνων στο(α) μάτι(α), σύμφωνα με τη συνταγή.



ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΝΟΙΓΜΕΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ:

Μετά το άνοιγμα, τοποθετήστε τον περιέκτη ξανά στον θύλακα, σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.



ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗ ΔΟΣΗ:

Σε περίπτωση που ο σκύλος δεν εκδηλώσει έμετο εντός 15 λεπτών από τη χορήγηση της αρχικής δόσης, μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση 15 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης. Η πρόσθετη δόση δεν θα πρέπει να είναι ίδια με την αρχική δόση.