

**LISA I**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clevor 30 mg/ml, koertele mõeldud silmatilkade lahus üheannuselises konteineris

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahuse ühe milliliitri koostis on alljärgnev.

### Toimeaine:

Ropinirool (ropinirol.) 30 mg  
(samaväärne 34,2 milligrammi ropinirool-hüdrokloriidiga)

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilkade lahus üheannuselises konteineris.  
Helekollane kuni kollane läbipaistev lahus.  
pH 3,8–4,5 ja osmolaalsus 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koerad

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Oksendamise esilekutsumine koertel.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel esineb kesknärvisüsteemi depressiooni, krampe või muid olulisi neuroloogilisi häireid, mille tõttu võiks preparaadi kasutamisega kaasneda aspiratsioonipneumoonia. Mitte kasutada koertel, kellel on hüpoksia, düspnoe või ebapiisavad farüngeaalrefleksid. Mitte kasutada teravate võõrkehade, sööbivate ainete (hapete või leeliste), lenduvate ainete või orgaaniliste lahustite allaneelamise korral. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi tõhusus ei ole piisavalt tõestatud vähem kui 1,8 kg kaaluvatel, alla 4,5 kuu vanustel ega eakatel koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kliiniliste uuringute tulemuste põhjal võib eeldada, et enamik koeri reageerib veterinaarravimi üksikannusele, kuid vähesed koerad vajavad oksendamise esilekutsumiseks ka teist annust. Väga väikesel osal koertel ei pruugi ravivastus avalduda teise annuse manustamisest hoolimata. Nende koerte puhul ei ole täiendavate annuste manustamine soovitatav. Lisateabe saamiseks vt lõigud 4.9 ja 5.1.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

See veterinaarravim võib põhjustada pulsi lühiajalist kiirenemist, mis avaldub kuni kahe tunni jooksul pärast manustamist. Preparaadi ohutust pole hinnatud koertel, kellel on diagnoositud südamehaigus / südame düsfunktsioon. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Selle preparaadi ohutust ei ole uuritud koertel, kellel esineb võõrkehade allaneelamisest tingitud kliinilisi nähte.

Ropinirool metaboliseeritakse maksas. Preparaadi ohutust pole hinnatud maksapuudulikkusega koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Preparaadi ohutust ja tõhusust pole hinnatud silmahaiguse või silmavigastusega koertel. Kliiniliste nähtudega avaldunud silmaprobleemide korral kasutada preparaati ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ropinirooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima ja manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega rinnaga toitvad naised. Ropinirool võib langetada prolaktiini taset, sest preparaat pärsib dopamiini agonistina prolaktiini sekretsiooni.

See veterinaarravim võib põhjustada silmärritust. Preparaadi manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Juhuslikul silma või nahale sattumisel loputada vastavat piirkonda rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed:

Mööduv kergekujuline või keskmise raskusastmega silma hüperemia, eritiste väljavool silmast, kolmanda silmalau eendumine ja blefarospasm.

Mööduv kergekujuline letargia ja kiirenenud pulss.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Mööduv kergekujuline silma sidekesta turse, silmade sügelus, tahhüpnos, treemor, kõhulahtisus, ataksia ja koordineerimata liigutused. Pikaajalist (rohkem kui 60 minutit) oksendamist hindab vastutav loomaarst, kuna see võib vajada asjakohast ravi.

Pikaajalise (rohkem kui 60 minutit) oksendamise ja toimeaine farmakoloogilise toimega seotud muude kliiniliste nähtude (näiteks okulaarne hüperemia, tahhükardia, treemorid või värisemise) esinemisel koertel võib vastavate kliiniliste nähtude leevendamiseks kasutada dopamiini antagonistide, näiteks metoklopramiidi või domperidooni.

Maropitant ei leevenda ropinirooli farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Sarvkesta haavand

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ropinirool pärsib prolaktiini sekretsiooni, sest ropinirool aktiveerib striatumis ja hüpofüüsi laktotroofsetel rakkudel olevad dopamiini D2 retseptorid. Seetõttu ei ole selle preparaadi kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal soovitatav.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dopamiini antagonistid (näiteks metoklopramiid), neuroleptikumid (näiteks kloorpromasiin, atsepromasiin) ja muud antiemeetilise toimega ravimid (näiteks maropitant või antihistamiinid) võivad vähendada selle veterinaarravimi efektiivsust.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Okulaarne.

Veterinaarravimit manustab loomaarst või seda tehakse loomaarsti vahetu järelevalve all.

Preparaat on mõeldud silma manustamiseks annuses 1–8 silmatilka. Ühe tilga ligikaudne kogus on 27 µl. Iga silmatilk sisaldab 810 µg ropinirooli. Annus on samaväärne ravimi kogusega 2–15 µl kehamassi kilogrammi kohta koertel. Iga kehamassi rühma puhul peab silmatilkade arv olema maksimaalses võimalikus kooskõlas sihtannusega 3,75 mg kehapindala ruutmeetri kohta (annusevahemikus 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Annused on testitud koertel, kelle kaal jääb vahemikku 1,8–100 kg (0,15–2,21 kehapindala ruutmeetrit).

2 kuni 4 tilga manustamisel tuleb annus mõlema silma vahel jagada. Kui vajalik on näiteks 3 tilga manustamine, tuleb 2 tilka manustada paremasse silma ja 1 tilk vasakusse silma.

6 või 8 tilga manustamisel tuleb annus jagada kahele manustamiskorrale, mille vahele peab jääma 1–2 minutit. Kui vajalik on näiteks 6 tilga manustamine, tuleb 2 tilka manustada paremasse silma ja 2 tilka vasakusse silma ning 1–2 minuti möödudes tuleb kumbagi silma manustada veel 1 tilk.

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmase annuse manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Teise annuse tilkade arv peab olema sama mis esmasel annusel. Soovitatav on esimese manustamiskorra aeg üles märkida.

Pärast konteineri avamist tuleb olla ettevaatlik ja vältida tilguti otsa puudutamist, juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.

Alljärgnev tabel annab ülevaate koera kehamassile vastavast manustatavate tilkade arvust.

Kehamass (kg)	Keha pindala (m <sup>2</sup> )	Silmatilkade arv	Ropinirool (µg)	Ropinirool (µg/keha pindala)	Ropinirool (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

## Kasutusjuhised



### **KONTEINERI AVAMINE**

Keerake konteineri avamiseks sulgur ära.  
Olge ettevaatlik ja ärge puudutage pärast konteineri avamist tilguti otsa.



### **MANUSTAMINE**

Hoidke koera pead veidi püstises asendis paigal. Hoidke konteinerit püstises asendis, vältides selle kokkupuudet silmaga. Pange konteineri ja silma vahekauguse säilitamiseks väike sõrm koera otsaesisele. Vajutage konteinerit, et tilgutada silma(desse) ettenähtud arv tilkasid.



### **AVATUD KONTEINERI SÄILITAMINE**

Pärast avamist pange konteiner tagasi ümbrisesse juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.



### **KORDUVANNUSE MANUSTAMINE**

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmast manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Lisaannus peab olema samasugune kui esmane annus.

## **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajaduse korral**

Selle veterinaarravimi talutavust hinnati vastava loomaliigi ohutusuringus kliinilisest annusest kuni viis korda suuremate annuste (st annuste kuni 124,6 µl/kg) kasutamisel, mida manustati kolmel päeval iga päev kaks korda manustamiskordadevahelise intervalliga 15–20 minutit. Kliinilised nähud (letargia, tahhükardia, treemor, ataksia, koordineerimata liigutused, okulaarne hüperemia, eritis silmast, kolmanda silmalau eendumine ja blefarospasm) olid sageduse ning raskusastme osas erinevates annuserühmades võrreldavad. Kiirenenud keskmist pulssi täheldati ravimi manustamisest ühe tunni möödumisel kõigi kolme annuse (1X, 3X, 5X) korral ja pulsi normaalsagedus taastus kuue tunni järel.

## **4.11. Keeluaeg**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: dopaminergilised ained, dopamiini agonistid  
ATCvet kood: QN04BC04

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ropinirool on täielik dopamiini agonist, millel on suur selektiivsus D<sub>2</sub>-tüüpi retseptorite (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> ja D<sub>4</sub> retseptorite) suhtes. See kutsus esile oksendamise, sest ropinirool aktiveerib D<sub>2</sub>-tüüpi retseptoreid kemoretseptoorse tsoonis, mis asub *area postrema*'s, kust edastatakse okserefleksi vallandamiseks

signaal oksekeskusesse. Kliinilises uuringus, kus preparaati Clevor manustati 100 kliiniliselt tervele koerale, oli manustamisest esimese okserefleksi esilekutsumiseni kuluv aeg 3–37 minutit, kusjuures keskmine aeg oli 12 minutit ja mediaanne aeg 10 minutit. Aeg esimese ja viimase oksendamiskorra vahel oli 0–108 minutit (0, kui koer oksendas vaid korra), keskmine oksendamise kestus oli 23 minutit ja mediaanne kestus 16 minutit. 30 minuti jooksul oksendas 95% koertest. Ebapiisava efektiivsuse tõttu sai 20 minuti möödudes lisaannuse 13% koertest. Kolm koera (3%) ei oksendanud üldse lisaannuse manustamisest hoolimata. Selles kliinilises uuringus sai 5% koertest oksendamist vastast ravi (metoklopramiid), sest nende oksendamine kestis kauem kui 60 minutit.

## 5.2. Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Ropinirool imendub pärast lahuse koera silmapinnale tilgutamist kiiresti süsteemsesse vereringesse. Sihtannuse 3,75 mg/m<sup>2</sup> korral, mis on samaväärne annusega 2–15 µl kehamassi kilogrammi kohta, saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) 26 ng/ml manustamisest 10 kuni 20 minuti möödumisel ( $t_{max}$ ). Okulaarselt manustatava ravimi süsteemne biosaadavus on 23%. Okserefleks vallandub enne maksimaalse plasmakontsentratsiooni ( $C_{max}$ ) saavutamist; farmakokineetika uuringus hinnatud koerte puhul juhtus see 4–6 minuti jooksul pärast manustamist. Pärast okulaarset manustamist ei täheldatud ropinirooli plasmakontsentratsiooni ja oksendamise kestuse vahel mingit otsest korrelatsiooni. Farmakokineetika uuringus hinnatud koerte puhul varieerus okulaarsest manustamisest viimase oksendamiskorrani möödud aeg vahemikus 30 kuni 82 minutit.

### Jaotumine

Ropinirool jaotub kiiresti ja selle näiv jaotusruumala on suhteliselt suur. Koerte puhul on jaotusruumala ( $V_z$ ) pärast intravenooset manustamist 5,6 l/kg. Plasmavalkudega seondud fraktsioon on koertel madal (37%).

### Eritumine

Ropinirool eritub peamiselt maksas toimuva metabolismi kaudu. Pärast ravimi intravenooset manustamist koertele on poolestusaeg ( $t_{1/2}$ ) eritumisel 4 tundi. Biotransformatsioon toimub dealküleerumise, hüdroksüleerumise ja sellele järgneva glükuroonhappega konjugatsiooni või karboksüülhappega oksüdeerumise teel. Pärast ravimi intravenooset manustamist koertele eritub ligikaudu 40% radioaktiivsest ropiniroolist 24 tunni jooksul uriiniga. Uriiniga erituvad peamiselt metaboliidid. Manustamisele järgneva esimese 24 tunni jooksul on uriinis muutumatul kujul ropinirooli taastatud osakaal väiksem kui 3%.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat  
Naatriumtsitraat  
Naatriumkloriid  
Naatriumhüdroksiid (pH-taseme reguleerimiseks)  
Vesinikkloriidhape (pH-taseme reguleerimiseks)  
Süstevesi

### 6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (ümbrise ja konteineri) esmast avamist: 30 minutit.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoidke konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Pärast ümbrise avamist hoidke konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.  
Avatud ümbris või konteiner järelejäänud vedelikuga visake 30 minuti möödudes ära.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Madala tihedusega polüetüleenist üheannuseline plastkonteiner sisaldusega 0,6 ml.

Iga plastkonteiner on pakendatud alumiiniumfooliumist laminaatümbrisesse. Ümbris/ümbrised on pakitud kartongkarpi, kuhu on lisatud sama arv pakendi infolehti (mõeldud loomaomanikele), kui on üheannuselisi konteinereid välispakendis.

Pakendi suurused: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ja 10 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/222/001 – 1 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/002 – 2 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/003 – 4 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/004 – 5 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/005 – 6 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/006 – 8 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/007 – 10 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/008 – 3 üheannuselist konteinerit

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/04/2018

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet selle veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.



## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Kartongkarp**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Clevor 30 mg/ml, koertele mõeldud silmatilkade lahus  
ropinirool

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Ropinirool 30 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 × 0,6 ml üheannuseline konteiner  
2 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
3 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
4 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
5 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
6 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
8 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit  
10 × 0,6 ml üheannuselist konteinerit

**5. LOOMALIIGID**

Koerad

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Okulaarne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast avamist kasutada 30 minuti jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/222/001 – 1 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/002 – 2 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/003 – 4 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/004 – 5 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/005 – 6 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/006 – 8 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/007 – 10 üheannuselist konteinerit  
EU/2/17/222/008 – 3 üheannuselist konteinerit

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Ümbrise silt

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Clevor 30 mg/ml, silmatilgad  
ropinirool



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Ropinirool 30 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

0,6 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Okulaarne

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Üheannuselise konteineri silt

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Clevor  
ropinirol.



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Ropinirool 30 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Clevor 30 mg/ml, koertele mõeldud silmatilkade lahus üheannuselises konteineris**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Clevor 30 mg/ml, koertele mõeldud silmatilkade lahus üheannuselises konteineris

Ropinirool (ropinirol.)

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Clevor on helekollane kuni kollane läbipaistev lahus, mille üks milliliiter sisaldab 30 mg ropinirooli, mis on samaväärne 34,2 milligrammi ropinirool-hüdrokloriidiga.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Oksendamise esilekutsumine koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Koerale ei tohi seda ravimit manustada, kui:

- koeral on teadvusehäired, krambid või muud samalaadsed neuroloogilised sümptomid või hingamis- või neelamisraskused, mille tõttu koer võib osa oksest alla neelata, mis võiks potentsiaalselt põhjustada aspiratsioonipneumooniat;
- koer on alla neelanud teravaid võõrkehi, happeid või leeliseid (näiteks torustiku või tualetipoti puhastusvahendeid, majapidamises kasutatavaid pesuaineid, akuvedelikke), lenduvaid aineid (näiteks petrooleumi sisaldavaid tooteid, eeterlikke õlisid, õhuvärskendajaid) või orgaanilisi lahusteid (antifriisi, klaasipuhastusvedelikku, küünelakieemaldajaid);
- koeral on ülitundlikkus ropinirooli või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

See veterinaarravim võib põhjustada alljärgnevaid kõrvaltoimeid.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: mööduv kergekujuline või keskmise raskusastmega silma punetus, suurenenud pisaratevool, kolmanda silmalau nähtavale tulek ja/või silmade kõõritus; mööduv kergekujuline väsimus ja/või kiirenenud pulss.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: mööduv kergekujuline silmalauaugude limaskestade turse, silmade sügelus, kiire hingamissagedus, värisemine, kõhulahtisus ja/või irregulaarsed või koordineerimata kehaliigutused. Pikaajalist (rohkem kui 60 minutit) oksendamist hindab vastutav loomaarst, kuna see võib vajada asjakohast ravi.

Pikaajalise (rohkem kui 60 minutit) oksendamise ja toimeaine farmakoloogilise toimega seotud muude kliiniliste nähtude (näiteks okulaarne hüperemia, tahhükardia, treemorid või värisemise) esinemisel koertel võib vastavate kliiniliste nähtude leevendamiseks kasutada dopamiini antagonistide, näiteks metoklopramiidi või domperidooni.

Maropitant ei leevenda ropinirooli farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: sarvkesta haavand.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koerad

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Clevor manustatakse silmatilkadena koera ühte või mõlemasse silma koera kehamassist olenevalt annuses 1–8 silmatilka. Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmase annuse manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Teise annuse tilkade arv peab olema sama mis esmasel annusel. Soovitav on esimese manustamiskorra aeg üles märkida.

Pärast konteineri avamist tuleb olla ettevaatlik ja vältida tilguti otsa puudutamist, juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.

Alljärgnev tabel annab ülevaate koera kehamassile vastavast manustatavate tilkade arvust.

2 kuni 4 tilga manustamisel tuleb annus mõlema silma vahel jagada. Näiteks 3 tilga manustamisel tuleb 2 tilka manustada paremasse silma ja 1 tilk vasakusse silma.

6 või 8 tilga manustamisel tuleb annus jagada kahele manustamiskorrale, mille vahele peab jääma 1–2 minutit. Kui vajalik on näiteks 6 tilga manustamine, tuleb 2 tilka manustada paremasse silma ja 2 tilka vasakusse silma ning 1–2 minuti möödudes tuleb kumbagi silma manustada veel 1 tilk.

<b>Koera kehamass (kg)</b>	<b>Silmatilkade arv</b>
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. SOOVITUSED ÕIGEKS MANUSTAMISEKS**

Veterinaarravimit manustab loomaarst või seda tehakse loomaarsti vahetu järelevalve all.

Üksikasjalikud manustamisjuhised leiate selle infolehe lõpust.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoidke konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast märget „Kõlblik kuni / EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (ümbrise ja konteineri) esmast avamist: 30 minutit.

Pärast ümbrise avamist hoidke konteinerit ümbrises valguse eest kaitstult.

Avatud ümbris või konteiner järelejäänud vedelikuga visake 30 minuti möödudes ära.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi tõhusus ei ole piisavalt tõestatud vähem kui 1,8 kg kaaluvatel, alla 4,5 kuu vanustel ega eakatel koertel. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

See veterinaarravim võib põhjustada pulsi lühiajalist kiirenemist, mis avaldub kuni kahe tunni jooksul pärast manustamist. Preparaadi ohutust pole hinnatud koertel, kellel on diagnoositud südamehaigus / südame düsfunktsioon. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Selle preparaadi ohutust ei ole uuritud koertel, kellel esineb võõrkehade allaneelamisest tingitud kliinilisi nähte.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ropinirooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima ja manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Veterinaarravimit ei tohi manustada rasedad ega rinnaga toitvad naised. Ropinirool võib langetada prolaktiini taset. Prolaktiin on hormoon, mis stimuleerib rasedatel või rinnaga toitvad naistel rinnapiima produktsiooni.

See veterinaarravim võib põhjustada silmärritust. Preparaadi manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Juhuslikul silma või nahale sattumisel loputada vastavat piirkonda rohke puhta veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Selle veterinaarravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Ropinirool võib langetada prolaktiini taset. Prolaktiin on hormoon, mis stimuleerib tiinetel

või imetavatel emastel loomadel piima produktsiooni. Seetõttu ei ole preparaadi kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal soovitatav.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andke loomaarstile teada, kui teie koerale on määratud teisi ravimeid.

Muud antiemeetilise toimega ravimid (näiteks metoklopramiid, kloorpromasiin, atsepromasiin, maropitant või antihistamiinid) võivad vähendada ropinirooli efektiivsust.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Selle veterinaarravimi taluvust on uuritud koertel, kellele manustati soovituslikust annusest kuni viis korda suuremaid annuseid. Üleannustamise sümptomid sarnanevad kõrvaltoimete korral täheldatud nähtudega.

Pikaajalise oksendamise või mõne kõrvaltoime (näiteks silma punetuse, kiirenenud pulsi või värisemise) püsimisel võtke ühendust loomaarstiga. Ropinirooli toime leevendamiseks võib kasutada spetsiifilist antidooti, näiteks metoklopramiidi või domperidooni. Maropitant ei leevenda ropinirooli farmakoloogilise toimega seotud kliinilisi nähte.

### **13. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI SELLE JÄÄTMETE (KUI NEID TEKIB) HÄVITAMISEL**

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet selle veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. LISAINFO**

#### **Farmakodünaamilised omadused**

Ropinirool on täielik dopamiini agonist, millel on suur selektiivsus D<sub>2</sub>-tüüpi retseptorite (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> ja D<sub>4</sub> retseptorite) suhtes. See kutsus esile oksendamise, sest ropinirool aktiveerib D<sub>2</sub>-tüüpi retseptoreid kemoretseptoorse tsoonis, mis asub *area postrema*'s, kust edastatakse okserefleksi vallandamiseks signaal oksekeskusesse. Kliinilises uuringus, kus preparaati Clevor manustati 100 kliiniliselt tervele koerale, oli manustamisest esimese okserefleksi esilekutsumiseni kuluv aeg 3–37 minutit, kusjuures keskmine aeg oli 12 minutit ja mediaanne aeg 10 minutit. Aeg esimese ja viimase oksendamiskorra vahel oli 0–108 minutit (0, kui koer oksendas vaid korra), keskmine oksendamise kestus oli 23 minutit ja mediaanne kestus 16 minutit. 30 minuti jooksul oksendas 95% koertest. Ebapiisava efektiivsuse tõttu sai 20 minuti möödudes lisaannuse 13% koertest. Kolm koera (3%) ei oksendanud üldse lisaannuse manustamisest hoolimata. Selles kliinilises uuringus sai 5% koertest oksendamisevastast ravi (metoklopramiid), sest nende oksendamine kestis kauem kui 60 minutit.

Clevor 30 mg/ml silmatilkade lahus tarnitakse üheannuselistes konteinerites sisaldusega 0,6 ml. Iga konteiner on pakendatud eraldi alumiiniumfooliumist laminaatümbrisesse. Ümbrised on seejärel pakitud välistesse kartongkarpidesse, mis sisaldavad 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 või 10 üheannuselise konteinerit, koos vastava arvu pakendi infolehtedega.

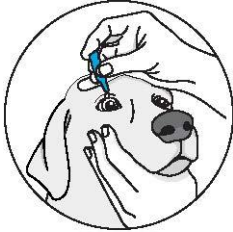
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Manustamisjuhised



### **KONTEINERI AVAMINE**

Keerake konteineri avamiseks sulgur ära. Olge ettevaatlik ja ärge puudutage pärast konteineri avamist tilguti otsa.



### **MANUSTAMINE**

Hoidke koera pead veidi püstises asendis paigal. Hoidke konteinerit püstises asendis, vältides selle kokkupuudet silmaga. Pange konteineri ja silma vahekauguse säilitamiseks väike sõrm koera otsaesisele. Vajutage konteinerit, et tilgutada silma(desse) ettenähtud arv tilkasid.



### **AVATUD KONTEINERI SÄILITAMINE**

Pärast avamist pange konteiner tagasi ümbrisesse juhuks kui vajalik on ka teise annuse manustamine.



### **KORDUVANNUSE MANUSTAMINE**

Kui koer ei hakka oksendama 15 minuti jooksul pärast esmast manustamist, võib esmase annuse manustamisest 15 kuni 20 minuti möödumisel manustada teise annuse. Lisaannus peab olema samasugune kui esmane annus.