

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra liuosta sisältää:

Vaikuttava aine:

Ropiniroli (ropinirol.) 30 mg
(vastaten 34,2 mg ropinirolihydrokloridia)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.
Hyvin vaalean kellertävä tai keltainen, kirkas liuos.
pH 3,8–4,5 ja osmolaalisuus 300–400 mOsm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran oksennuttaminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirilla, joilla on keskushermostolama, kouristuksia tai jokin muu huomattava neurologinen häiriö, joka voisi johtaa aspiraatiopneumoniaan.
Ei saa käyttää koirilla, joilla on hypoksia, dyspnea tai joiden nielurefleksi puuttuu.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläin on niellyt teräviä vierasesineitä, syövyttäviä aineita (happoja tai emäksiä), haihtuvia aineita tai orgaanisia liuottimia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmisteen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Kliinisten tutkimusten tulosten perusteella useimpien koirien odotetaan reagoivan yhteen annokseen eläinlääkevalmistetta. Pieni osa koirista kuitenkin tarvitsee toisen annoksen oksentamisen aikaansaamiseksi. Hyvin pieni osa koirista ei välttämättä reagoi hoitoon toisenkaan annoksen jälkeen. Näille koirille ei ole suositeltavaa antaa lisäannoksia. Lisätietoja on kohdissa 4.9 ja 5.1.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ohimenevää sykkeen nousua enimmillään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu sydänvika tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Ropiniroli metaboloituu maksassa. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu koirilla, joilla on silmäsairaus tai -vamma. Jos koiralla on entuudestaan silmäsairaus, johon liittyy kliinisiä oireita, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmiste on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkevalmistetta. Ropiniroli on dopamiiniagonisti, jolla on prolaktiinin erityistä estävä vaikutus, ja se saattaa näin ollen pienentää prolaktiinipitoisuuksia.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmiste on annettava varoen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

Silmän ohimenevä, lievä tai kohtalainen punoitus, kyynelvuoto, vilkkuluomen esilletulo ja blefarospasmi.

Ohimenevä, lievä letargia ja sydämen sykkeen nopeutuminen.

Yleiset haittavaikutukset:

Ohimenevä, lievä sidekalvoturvotus, silmien kutina, takypnea, vapina, ripuli, ataksia ja liikkeiden koordinaatiohäiriöt. Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioida hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua (yli 60 minuuttia) ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, takykardia, vapina tai tärinä), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

Sarveiskalvon haavaumat

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Ropiniroli estää prolaktiinin eritystä aktivoimalla D₂-dopamiinireseptoreja aivojuoviossa ja aivolisäkkeen laktotrofisissa soluissa. Tästä syystä tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dopamiiniantagonistit (kuten metoklopramidi), neuroleptit (esim. klooripromatsiini, asepromatsiini) ja muut antiemeettisesti vaikuttavat lääkevalmisteet (esim. maropitantti tai antihistamiinit) voivat huonontaa tämän eläinlääkevalmisteen tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Silmään.

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkäriin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

Valmiste annostellaan silmään annoksella 1–8 silmätippaa. Yhden tipan tilavuus on noin 27 µl. Jokainen tippa sisältää 810 µg ropiniroliä. Annos vastaa tasoa 2–15 µl/painokilo. Annettavien silmätippojen määrä vastaa kussakin painoluokassa tavoiteannosta 3,75 mg/m² kehon pinta-alaa (annosväli 2,7–5,4 mg/m²). Nämä annokset on testattu 1,8–100 kg painavilla koirilla (kehon pinta-ala 0.15–2.21 m²).

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

Jos koira ei oksenna 15 minuutin kuluessa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärän tulee olla sama kuin ensimmäisessä annoksessa. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Paino (kg)	Kehon pinta-ala (m ²)	Silmätippojen määrä	Ropiniroli (µg)	Ropiniroli (µg/kehon pinta-ala)	Ropiniroli (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

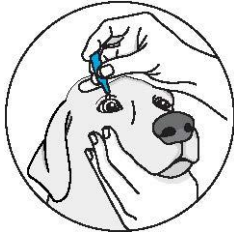
Käyttöohjeet



PAKKAUKSEN AVAAMINEN:

Avaa pakkaus kiertämällä sen kärkiosa irti.

Varo koskemasta ampullin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



ANTO:

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä pakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys pakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.



AVATUN PAKKAUKSEN SÄILYTYS:

Pane avattu pakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.



TOINEN ANNOS:

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tämän eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä arvioitiin kohde-eläimillä tehdyssä turvallisuustutkimuksessa eri annoksilla viisinkertaiseen kliiniseen annokseen saakka (eli annos suurimmillaan 124,6 mikrol/kg) annosteltuna 3 vrk ajan päivittäin kaksi kertaa 15–20 minuutin välein. Kliinisten löydösten (letargia, takykardia, vapina, ataksia, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, silmän punoitus, kyynelvuoto, vilkkuluomen esilletulo ja blefarospasmi) yleisyys ja vaikeusaste olivat samaa luokkaa eri annosryhmissä. Sydämen sykkeen keskiarvon kasvua havaittiin 1 tunnin kuluttua hoidon jälkeen kaikilla kolmella annoksella (1X, 3X, 5X). Syke palautui normaalitasolle 6 tunnin kuluttua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Dopaminergit, dopamiiniagonistit
ATCvet-koodi: QN04BC04

5.1 Farmakodynamiikka

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D₂-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D₂, D₃ ja D₄). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D₂-tyyppisiä reseptoreja area postrema-alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäännos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koiraa (3 %) ei oksentanut lainkaan lisäännoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Silmän pinnalle liuoksena annettu ropiniroli imeytyy nopeasti koiran systeemiseen verenkiertoon. Tavoiteannoksella 3,75 mg/m² (joka vastaa annosta 2–15 mikrol/painokilo) lääkeaineen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) on 26 ng/ml ja se saavutetaan 10–20 minuutissa (t_{max}) lääkkeenannon jälkeen. Lääkkeen systeeminen biologinen hyötyosuus on silmään annettuna 23 %. Oksentaminen alkaa ennen kuin pitoisuus plasmassa saavuttaa maksimipitoisuuden; koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa oksentaminen alkoi 4–6 minuutissa. Plasman ropinirolipitoisuuden ja oksentelun keston välillä ei todettu suoraa korrelaatiota valmisteen silmään annostelun jälkeen. Aika silmään tapahtuvasta annostelusta eläimen viimeiseen oksentamiskertaan oli koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa 30–82 min.

Jakautuminen

Ropiniroli jakautuu nopeasti, ja sen näennäinen jakautumistilavuus on suhteellisen suuri. Koirilla jakautumistilavuus (V_z) on 5,6 l/kg, kun lääke annetaan laskimoon. Koiran plasman proteiineihin sitoutuva fraktio on pieni (37 %).

Eliminaatio

Ropiniroli eliminoituu pääasiassa maksametabolian kautta. Kun lääke annetaan koiran laskimoon, eliminaation puoliintumisaika (t_{1/2}) on 4 tuntia. Biotransformaatio tapahtuu dealkylaation ja hydroksylaation kautta, minkä jälkeen tapahtuu konjugoituminen glukuronihapon kanssa tai hapettuminen karboksyylihapoksi. Noin 40 % radioaktiivisesta ropinirolista erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa lääkkeen annosta koiran laskimoon. Lääkeaine erittyy virtsaan pääasiassa metaboliitteina. Alle 3 % erittyy ensimmäisten 24 tunnin kuluessa muuttumattomana ropinirolina virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kk.
Sisäpakkauksen (pussin ja pakkauksen) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 minuuttia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä pakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Pussin avaamisen jälkeen pakkaus tulee pitää pussissa, sillä se on herkkä valolle.
Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai pakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

LDPE-polyeteenistä valmistettu muovinen kerta-annospakkaus, jonka sisältö on 0,6 ml.
Kukin muovipakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussi(t) on pakattu pahvirasiaan, jossa on yhtä monta (koiran omistajille tarkoitettua) pakkausselostetta kuin kotelossa on kerta-annospakkauksia.

Pakkauskoot: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ja 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/222/001 – 1 kerta-annospakkaus
EU/2/17/222/002 – 2 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/003 – 4 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/004 – 5 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/005 – 6 kerta-annospakkausta

EU/2/17/222/006 – 8 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/007 – 10 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/008 – 3 kerta-annospakkausta

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/04/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Suomi

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos koiralle
ropinioli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

30 mg/ml ropiniolia

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

4. PAKKAUSKOKO

1 x 0,6 ml kerta-annospakkaus
2 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
3 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
4 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
5 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
6 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
8 x 0,6 ml kerta-annospakkausta
10 x 0,6 ml kerta-annospakkausta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Silmään.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 30 minuutin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Suomi

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/17/222/001 – 1 kerta-annospakkaus
EU/2/17/222/002 – 2 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/003 – 4 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/004 – 5 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/005 – 6 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/006 – 8 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/007 – 10 kerta-annospakkausta
EU/2/17/222/008 – 3 kerta-annospakkausta

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSIN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat
ropinioli



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

30 mg/ml ropiniolia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,6 ml

4. ANTOREITIT

Silmään

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kerta-annospakkauksen etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clevor
ropinirol.



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

30 mg/ml ropinirolia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4. ANTOREITIT

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clevor 30 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus koiralle

Ropiniroli (ropinirol.)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Clevor on hyvin vaalean kellertävä tai keltainen, kirkas liuos, joka sisältää 30 mg/ml ropinirolia vastaten 34,2 mg/ml ropinirolihydrokloridia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran oksennuttamiseen.

5. VASTA-AIHEET

Koiralle ei saa antaa tätä lääkettä, jos:

- sen tajunnan taso on alentunut, sillä on kouristuksia tai muita vastaavia hermosto-oireita tai hengitys- tai nielemisvaikeuksia, jotka voisivat johtaa siihen, että koira hengittää keuhkoihinsa oksennusta sairastuen siten mahdollisesti aspiraatiokeuhkokuumeeseen
- se on niellyt teräviä vierasesineitä, happoja tai emäksiä (esim. viemärin- tai WC-puhdistusaineet, kodin puhdistusaineet, akkunesteet), haihtuvia aineita (esim. öljytuotteet, eteeriset öljyt, ilmanraikastimet) tai orgaanisia liuottimia (esim. jäätymisenestoaine, tuulilasinpesuneste, kynsilakan poistoaine)
- se on yliherkkä ropinirolille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

ohimenevä, lievä tai kohtalainen silmän punoitus, lisääntynyt kyynelnesteen eritys, vilkkuluomen esilletulo ja/tai silmien siristely; ohimenevä, lievä väsymys ja/tai sydämen sykkeen nopeutuminen.

Yleiset haittavaikutukset: silmäluomien limakalvon ohimenevä, lievä turvotus, silmien kutina, tiheä hengitys, vapina, ripuli ja/tai epäsäännölliset liikkeet tai liikkeiden koordinaatiohäiriöt.

Pitkittynyt oksentelu (yli 60 minuuttia) tulisi arvioida hoidosta vastaavalla eläinlääkärillä, sillä se saattaa vaatia asianmukaista hoitoa.

Jos koiralla on pitkittynyttä oksentelua (yli 60 minuuttia) ja muita kliinisiä, vaikuttavan aineen farmakologisesta vaikutuksesta johtuvia oireita (esim. silmän punoitus, takykardia, vapina tai tärinä), voidaan dopamiiniantagonisteja, kuten metoklopramidia tai domperidonia, käyttää näiden kliinisten oireiden hoitoon.

Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: sarveiskalvon haavaumat.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai jos arvelet, ettei lääke ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Clevor annetaan silmätippoina koiran toiseen tai molempiin silmiin. Annos on 1–8 silmätippaa koiran painosta riippuen. Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Toisen annoksen tippamäärä on sama kuin ensimmäisen annoksen. On suositeltavaa merkitä ensimmäisen antokerran kellonaika muistiin.

Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos.

Seuraavassa annostaulukossa on esitetty annokset tippoina koiran painon mukaan.

Jos annostellaan 2–4 tippaa, annos jaetaan molempiin silmiin. Esimerkiksi 3 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 1 tippa vasempaan silmään.

Jos annostellaan 6 tai 8 tippaa, annos jaetaan 2 antokertaan, joiden välillä pidetään 1–2 minuutin tauko. Esimerkiksi 6 tippaa annetaan seuraavasti: 2 tippaa oikeaan silmään ja 2 tippaa vasempaan silmään, sitten 1–2 minuutin tauko, jonka jälkeen annetaan 1 tippa kumpaankin silmään.

Koiran paino (kg)	Silmätippojen määrä
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. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkärin tai hänen valvonnassaan käytettäväksi.

Katso tarkat anto-ohjeet tämän pakkausselosteen lopusta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pakkaus pussissa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä tai kotelossa lyhenteen ”EXP” tai ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen (pussin ja pakkauksen) kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 30 minuuttia. Pussin avaamisen jälkeen pakkaus tulee pitää pussissa, sillä se on herkkä valolle. Jos avattuun yksittäiseen pussiin tai pakkaukseen jää nestettä, hävitä se 30 minuutin kuluttua.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläinlääkevalmisteen tehoa ei ole selvitetty alle 1,8 kg painavilla koirilla, alle 4,5 kuukauden ikäisillä koirilla eikä iäkkäillä koirilla. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ohimenevää sydämen sykkeen nousua enintään 2 tunniksi lääkkeenannon jälkeen. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on todettu sydänsairaus tai sydämen toiminnan häiriö. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tämän valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu koirilla, joilla on vieraan aineen nielemisestä johtuvia kliinisiä oireita.

Ropiniroli metaboloituu maksassa. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu koirilla, joilla on maksan vajaatoiminta. Näissä tapauksissa valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu koirilla, joilla on silmänsairaus tai -vamma. Jos koiralla on entuudestaan silmänsairaus, johon liittyy kliinisiä oireita, valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä ropinirolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Eläinlääkevalmiste on annettava varoen.

Raskaana olevien tai imettävien naisten ei tulisi annostella eläinlääkevalmistetta. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä raskauden tai imetyksen aikana.

Eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmiste on annettava varoen. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin tai iholle, altistunut alue huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä. Jos oireita ilmenee, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetus:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Ropiniroli saattaa pienentää prolaktiinipitoisuuksia. Prolaktiini on hormoni, joka stimuloi maidoneritystä tiineyden tai imetyksen aikana. Tästä syystä valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira saa muita lääkkeitä.

Oksentamista estävät muut lääkkeet, esim. metoklopramidi, klooripromatsiini, asepromatsiini, maropitantti tai antihistamiinit, voivat huonontaa ropinirolin tehoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tämän eläinlääkevalmisteen siedettävyyttä tutkittiin koirilla 5 kertaa suositusannoksen suuruisilla annoksilla. Yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin lääkkeen haittavaikutukset.

Jos oksentelu tai haittavaikutukset (esim. silmän punoitus, sykkeen nopeutuminen tai vapina) pitkittyvät, ota yhteys eläinlääkäriin. Ropinirolin vaikutus voidaan kumota spesifisellä vastalääkkeellä kuten metoklopramidilla tai domperidonilla. Maropitantti ei kumoa ropinirolin farmakologiseen vaikutukseen liittyviä kliinisiä oireita.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Ropiniroli on täydellinen dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti D2-tyyppisiin dopamiinireseptoreihin (D2, D3 ja D4). Se aikaansaa oksentamisen aktivoimalla D2-tyyppisiä reseptoreja area postrema-alueella sijaitsevalla kemoreseptorivyöhykkeellä (CTZ, chemoreceptor

trigger zone), joka välittää signaalin oksennuskeskukseen ja käynnistää oksentamisen. Kliinisessä kenttätutkimuksessa, johon osallistuneille 100 kliinisesti terveelle koiralle annettiin Clevor-valmistetta, aika lääkkeenannosta ensimmäiseen oksentamiskertaan oli 3–37 minuuttia. Ajan keskiarvo oli 12 minuuttia ja mediaani 10 minuuttia. Aika ensimmäisen ja viimeisen oksentamiskerran välillä oli 0–108 minuuttia (0, jos koira oksensi vain kerran). Oksentamisen keston keskiarvo oli 23 minuuttia ja mediaani 16 minuuttia. 30 minuutin kuluessa 95 % koirista oksensi. Lisäannos annettiin 20 minuutin kuluttua 13 %:lle koirista tehon puutteen vuoksi. Kolme koira (3 %) ei oksentanut lainkaan lisäannoksesta huolimatta. 5 % kliinisen tutkimuksen koirista sai vastalääkettä (metoklopramidi), koska niiden oksentelu jatkui yli 60 minuuttia.

Clevor 30 mg/ml silmätipat on pakattu 0,6 ml kerta-annospakkauksiin. Kukin muovipakkaus on yksittäispakattu alumiinifoliolaminaattipussiin. Pussit on pakattu pahvirasioihin, jotka sisältävät 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 tai 10 kerta-annospakkausta ja yhtä monta pakkausselostetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Käyttöohjeet



PAKKAUKSEN AVAAMINEN:

Avaa pakkaus kiertämällä sen kärkiosa irti. Varo koskemasta pipetin kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



ANTO:

Pidä koiran päätä paikallaan hieman pystyasennossa. Pidä pakkausta pystysuorassa koskettamatta silmää. Anna pikkusormen levätä koiran otsalla, jotta etäisyys pakkauksen ja silmän välillä säilyy. Purista määrätty määrä silmätippoja silmään/silmiin.



AVATUN PAKKAUKSEN SÄILYTYS:

Pane avattu pakkaus takaisin pussiin siltä varalta, että toinen annos on tarpeen.



TOINEN ANNOS:

Jos koira ei oksenna 15 minuutissa ensimmäisen annoksen antamisesta, voidaan antaa toinen annos 15–20 minuutin kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta. Lisäannos on samansuuruinen kuin ensimmäinen annos.