

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor 30 mg/ml Collyre en solution en contenant unidose pour chien

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml de solution contient :

### **Substance active :**

Ropinirole 30 mg  
(équivalent à 34,2 mg d'hydrochlorure de ropirinole)

### **Excipient(s) :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution en contenant unidose.  
Solution claire de teinte légèrement jaune à jaune.  
pH 3,8–4,5. Osmolalité 300–400 mosm/kg.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Émétique pour chien.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens en cas de dépression du système nerveux central, de crises d'épilepsie ou souffrant d'atteintes neurologiques sévères pouvant conduire à une pneumonie d'aspiration.

Ne pas utiliser chez les chiens hypoxiques, dyspnéiques ou dénués de réflexes pharyngés.

Ne pas utiliser en cas d'ingestion de corps étrangers pointus ou tranchants, d'agents corrosifs (acides ou alcalis), de substances volatiles ou de solvants organiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens de moins de 1,8 kg ou de moins 4,5 mois ni chez les animaux âgés.. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Selon les résultats des essais cliniques, la plupart des chiens doivent réagir à une dose unique du médicament vétérinaire. Toutefois, chez certains chiens, une deuxième dose sera nécessaire pour induire les vomissements. Un très faible nombre de chiens pourrait ne pas répondre au traitement, même après l'administration d'une deuxième dose. L'administration de doses supplémentaires est déconseillée. Pour plus d'informations, consultez les sections 4.9 et 5.1.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque jusqu'à 2 heures après l'administration du produit. L'innocuité du produit n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie cardiaque ou un dysfonctionnement cardiaque. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité de ce produit chez les chiens présentant des signes cliniques révélateurs d'une ingestion de corps étrangers n'a pas été étudiée.

Le ropinirole est métabolisé par le foie. L'innocuité du produit n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une insuffisance hépatique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie oculaire ou une blessure à l'œil. En cas d'atteinte oculaire pré-existante avec signes cliniques, n'utiliser le produit qu'après une évaluation du rapport risque/bénéfice par le vétérinaire responsable.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ropinirole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitantes. Le ropinirole pourrait réduire le niveau de prolactine du fait de son effet inhibiteur de la sécrétion de prolactine en tant qu'agoniste de la dopamine.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil. Administrer le produit avec précaution. En cas de contact accidentel avec l'œil ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau. En cas d'apparition de symptômes, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Effets indésirables très fréquents :

Hyperémie légère ou modérée et passagère de l'œil, écoulement oculaire, protrusion de la troisième paupière et blépharospasme.

Léthargie légère et passagère, et accélération du rythme cardiaque.

Effets indésirables fréquents :

Chemosis léger et passager, démangeaisons de l'œil, tachypnée, tremblements, diarrhée, ataxie et incoordination des mouvements. En cas de vomissements prolongés (plus de 60 minutes), l'animal doit être évalué par le vétérinaire responsable, car un traitement approprié peut être requis.

Chez les chiens présentant des vomissements prolongés (plus de 60 minutes) et d'autres signes cliniques liés à l'action pharmacologique du principe actif (p. ex. hyperémie oculaire, tachycardie, tremblements), des antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide ou le dompéridone pourront être utilisés pour gérer ces signes cliniques.

Le maropitant n'annule pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

Effets indésirables non fréquents :

Ulcère de la cornée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquents (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- non fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rares (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (effets indésirables chez moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. Le ropinirole inhibe la sécrétion de prolactine par l'activation des récepteurs D2 de la dopamine situés dans le striatum et sur les cellules lactotropes de la glande pituitaire. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les antagonistes de la dopamine (tels que le métoprolol), les neuroleptiques (par exemple la chlorpromazine ou l'acépromazine) et d'autres médicaments possédant des propriétés antiémétiques (par exemple le maropitant ou les antihistaminiques), pourraient réduire l'efficacité de ce médicament vétérinaire.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie oculaire.

Ce médicament vétérinaire doit uniquement être administré par un vétérinaire ou sous la supervision étroite d'un vétérinaire.

Le produit doit être administré par voie oculaire à une dose de 1 à 8 gouttes. Le volume d'une goutte est d'environ 27 µl. Chaque goutte contient 810 µg de ropinirole. La dose est équivalente à 2 - 15 µl/kg de poids corporel pour les chiens. Le nombre de gouttes associé à chaque catégorie de poids correspond à la dose cible de 3,75 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle (plage de dosage : 2,7 à 5,4 mg/m<sup>2</sup>). Ces doses ont été testées chez des chiens pesant entre 1,8 et 100 kg (surface corporelle comprise entre 0,15 et 2,21 m<sup>2</sup>).

Lorsqu'une quantité de 2 à 4 gouttes doit être administrée, la dose devra être divisée entre les deux yeux. Par exemple, pour l'administration de 3 gouttes : administrer 2 gouttes dans l'œil droit et 1 dans l'œil gauche.

Lorsqu'une quantité de 6 ou 8 gouttes doit être administrée, la dose devra être administrée en 2 occasions espacées de 1 à 2 minutes. Par exemple, pour l'administration de 6 gouttes : administrer 2 gouttes dans l'œil droit et 2 gouttes dans l'œil gauche, puis après 1 à 2 minutes d'attente, administrer à nouveau 1 goutte dans chaque œil.

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes suivant l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La seconde dose comporte le même nombre de gouttes que la première. Il est conseillé de relever l'heure de la première administration.

Dans le cas où une seconde dose est nécessaire, veiller à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.

Le tableau de posologie suivant fournit la dose à administrer (en nombre de gouttes) en fonction du poids corporel du chien.

Poids corporel (kg)	Surface corporelle (m <sup>2</sup> )	Nombre de gouttes	Ropinirole (µg)	Ropinirole (µg/surface corporelle)	Ropinirole (µg/kg)
1,8 à 5	0,15 à 0,30	1	810	5,4 à 2,7	450 à 162
5,1 à 10	0,30 à 0,47	2	1 620	5,4 à 3,4	318 à 162
10,1 à 20	0,48 à 0,75	3	2 430	5,1 à 3,2	240 à 121
20,1 à 35	0,75 à 1,09	4	3 240	4,3 à 3,0	161 à 93
35,1 à 60	1,10 à 1,57	6	4 860	4,4 à 3,1	138 à 81
60,1 à 100	1,57 à 2,21	8	6 480	4,1 à 2,9	108 à 64,5

#### Indications d'utilisation



#### **OUVERTURE DU CONTENANT :**

Ouvrir le contenant en tournant son extrémité.

Veiller à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.



#### **ADMINISTRATION :**

Maintenir la tête du chien dans une position stable et légèrement surélevée.

Tenir le contenant au-dessus de l'œil, sans toucher l'œil. Poser le petit doigt de la main tenant le contenant sur le front du chien afin de maintenir une distance correcte entre le contenant et l'œil. Déposer le nombre de gouttes nécessaire dans l'œil ou les yeux.



#### **STOCKAGE DU CONTENANT OUVERT :**

Après ouverture, replacer le contenant dans sa pochette au cas où une seconde dose serait nécessaire.



#### **DOSE RÉPÉTÉE :**

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La dose supplémentaire devra être identique à la dose initiale.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

La tolérance a été étudiée chez l'espèce cible jusqu'à 5 fois la dose clinique (c'est-à-dire jusqu'à 124,6 µl/kg) administrée à deux reprises, espacées de 15 à 20 minutes, chaque jour pendant 3 jours. Les symptômes cliniques observés (léthargie, tachycardie, tremblements, ataxie, incoordination des mouvements, hyperémie oculaire, écoulement oculaire, protrusion de la troisième paupière et blépharospasme) étaient comparables en fréquence et en gravité entre les différents groupes de dosages. Les trois doses (1X, 3X, 5X) ont entraîné une accélération du rythme cardiaque moyen une heure après le traitement. Le rythme cardiaque est retourné à un niveau normal après 6 heures.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Agents dopaminergiques, agonistes de la dopamine  
Code ATCvet : QN04BC04

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ropinirole est un agoniste complet de la dopamine doté d'une forte sélectivité pour les récepteurs de la famille D<sub>2</sub> de la dopamine (récepteurs D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> et D<sub>4</sub>). Il procure un effet émétique par activation des récepteurs de la famille D<sub>2</sub> dans la zone de déclenchement des chémorécepteurs (Chemoreceptor Trigger Zone), située dans l'aire postrema, qui transmet l'information au centre émétique afin de déclencher le vomissement. Les résultats d'un essai clinique terrain mené sur 100 chiens sains traités par Clevor montrent un délai de 3 à 37 minutes entre l'administration et le premier vomissement. Les délais moyen et médian étaient respectivement de 12 et 10 minutes. Le délai entre le premier et le dernier vomissement variait entre 0 et 108 minutes (0 dans le cas d'un seul vomissement) avec une durée moyenne et médiane respectivement de 23 et 16 minutes. 95 % des chiens ont vomi dans les 30 minutes qui suivent l'administration. Une dose supplémentaire a été administrée après 20 minutes à 13 % des chiens par manque d'efficacité. Trois chiens (3 %) n'ont pas vomi du tout malgré cette dose supplémentaire. 5 % des chiens de l'étude clinique ont reçu un antiémétique (métoclopramide), car la durée des vomissements s'était prolongée au-delà de 60 minutes.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Le ropinirole est rapidement absorbé dans la circulation systémique des chiens après instillation sur la surface oculaire, sous forme de solution. Au dosage cible de 3,75 mg/m<sup>2</sup> (équivalent, 2 à 15 µl/kg de poids corporel), un pic de concentration plasmatique (C<sub>max</sub>) de 26 ng/ml est atteint entre 10 et 20 minutes (t<sub>max</sub>) après l'administration. La biodisponibilité systémique du médicament par la voie oculaire est de 23 %. Les vomissements débutent avant que la concentration plasmatique C<sub>max</sub> soit atteinte ; après environ 4–6 minutes lors d'une étude pharmacocinétique. Aucune corrélation directe entre la concentration plasmatique de ropinirole et la durée des vomissements n'a été observée après administration par voie oculaire. Le délai entre l'administration oculaire et le dernier vomissement s'est étalé de 30 à 82 minutes lors d'une étude pharmacocinétique.

#### Distribution

Le ropinirole est rapidement distribué et possède un volume apparent de distribution relativement élevé. Chez les chiens, le volume de distribution (V<sub>z</sub>) est de 5,6 l/kg après administration par voie intraveineuse. La fraction fixée aux protéines plasmatiques chez le chien est faible (37 %).

#### Élimination

Le ropinirole est principalement éliminé par métabolisation hépatique. La demi-vie d'élimination (t<sub>1/2</sub>) est de 4 heures après administration par voie intraveineuse chez le chien. La biotransformation se produit par désalkylation, hydroxylation puis conjugaison à l'acide glucuronique ou oxydation en acide carboxylique. Environ 40 % du ropinirole radioactif est excrété dans l'urine dans les 24 heures suivant l'administration par voie intraveineuse chez le chien. L'excrétion dans l'urine s'effectue principalement sous forme de métabolites. La proportion de ropinirole inchangé retrouvée dans l'urine est inférieure à 3 % dans les 24 premières heures.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Monohydrate d'acide citrique  
Citrates de sodium  
Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)  
Acide chlorhydrique (ajustement du pH)  
Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 30 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poche et contenant) :  
30 minutes.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
Conserver le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

Après ouverture de la poche, le contenant doit être conservé dans la poche afin de protéger le produit de la lumière.  
Éliminer tout contenant ou poche individuel ouvert dans lequel il reste de la solution après 30 minutes.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Contenant unidose en plastique (polyéthylène) basse densité, d'une contenance de 0,6 ml.

Chaque contenant plastique est emballé dans une poche individuelle en film aluminium laminé.  
Les poches sont emballées dans une boîte en carton et accompagnées du nombre de notices (destinées aux propriétaires d'animaux) correspondant au nombre de contenants unidose dans la boîte en carton.

Tailles d'emballage : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 et 10 contenants unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/17/222/001 – 1 contenant unidose  
EU/2/17/222/002 – 2 contenants unidose  
EU/2/17/222/003 – 4 contenants unidose  
EU/2/17/222/004 – 5 contenants unidose

EU/2/17/222/005 – 6 contenants unidose  
EU/2/17/222/006 – 8 contenants unidose  
EU/2/17/222/007 – 10 contenants unidose  
EU/2/17/222/008 – 3 contenants unidose

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 13/04/2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.



## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDE

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

Sans objet.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor 30 mg/ml Collyre en solution pour chien  
Ropinirole

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Ropinirole 30 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution oculaire en contenant unidose

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 contenant unidose de 0,6 ml  
2 contenants unidose de 0,6 ml  
3 contenants unidose de 0,6 ml  
4 contenants unidose de 0,6 ml  
5 contenants unidose de 0,6 ml  
6 contenants unidose de 0,6 ml  
8 contenants unidose de 0,6 ml  
10 contenants unidose de 0,6 ml

**5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Utiliser dans les 30 minutes après ouverture.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

Liste I. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Étiquetage de la poche

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor 30 mg/ml Collyre en solution  
Ropinirole



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Ropinirole 30 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

0,6 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie oculaire

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Étiquetage du contenant unidose**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor  
Ropinirole



**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Ropinirole 30 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**



**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**Clevor 30 mg/ml Collyre en solution en contenant unidose pour chien**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Clevor 30 mg/ml Collyre en solution en contenant unidose pour chien

Ropinirole (ropinirol)

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Clevor est une solution claire de teinte légèrement jaune à jaune, contenant 30 mg/ml de ropinirole, équivalent à 34,2 mg/ml d'hydrochlorure de ropinirole.

**4. INDICATION(S)**

Émétique pour chien.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

N'administrez pas ce médicament à votre chien s'il :

- présente une altération de l'état de conscience, des crises d'épilepsie ou d'autres symptômes neurologiques, ou s'il a des difficultés à respirer ou à déglutir qui pourraient lui faire inhaler une partie des vomissures, ce qui pourrait, à son tour, causer une pneumonie d'aspiration ;
- a ingéré des objets pointus ou tranchants, des acides ou alcalis (par ex. produit débouche-canalisation, détergent ménager, liquide de batterie), des substances volatiles (par ex. produits de pétrole, huiles essentielles, aérosols) ou des solvants organiques (par ex. antigel, liquide de nettoyage de pare-brise, dissolvant pour vernis à ongles) ;
- est hypersensible au ropinirole ou à l'un quelconque des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Ce médicament vétérinaire peut provoquer les effets indésirables ci-dessous.

Effets très fréquents : rougeur légère ou modérée et passagère de l'œil, production plus abondante de larmes, visibilité accrue de la troisième paupière et/ou plissement de l'œil, fatigue légère et passagère et/ou accélération du rythme cardiaque.

Effets fréquents : gonflement léger et passager de la membrane muqueuse des paupières, démangeaisons de l'œil, respiration rapide, tremblements, diarrhée et/ou mouvements corporels irréguliers ou mal coordonnés. En cas de vomissements prolongés (plus de 60 minutes), l'animal doit être évalué par le vétérinaire responsable, car un traitement approprié peut être requis.

Chez les chiens présentant des vomissements prolongés (plus de 60 minutes) et d'autres signes cliniques liés à l'action pharmacologique de la substance active (p. ex. hyperémie oculaire, tachycardie, tremblements), des antagonistes de la dopamine tels que le métoclopramide ou le dompéridone pourront être utilisés pour gérer ces signes cliniques.

Le maropitant n'annule pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

Effets peu fréquents : ulcère de la cornée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquents (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- non fréquents (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rares (effets indésirables chez 1 à moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (effets indésirables chez moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Clevor est administré par voie oculaire dans l'un ou les deux yeux du chien, à une dose de 1 à 8 gouttes selon le poids du chien. Si le chien ne vomit pas suivant les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La seconde dose comporte le même nombre de gouttes que la première. Il est conseillé de relever l'heure de la première administration.

Dans le cas où une seconde dose est nécessaire, veiller à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.

Le tableau de posologie suivant fournit le volume à administrer (en nombre de gouttes) en fonction du poids corporel du chien.

Lorsqu'une quantité de 2 à 4 gouttes doit être administrée, la dose devra être divisée entre les deux yeux. Exemple pour l'administration de 3 gouttes : 2 gouttes dans l'œil droit et 1 goutte dans l'œil gauche.

Lorsqu'une quantité de 6 ou 8 gouttes doit être administrée, la dose devra être administrée en 2 occasions espacées de 1 à 2 minutes. Exemple pour l'administration de 6 gouttes : administrer 2 gouttes dans l'œil droit et 2 gouttes dans l'œil gauche, puis après 1 à 2 minutes d'attente, administrer à nouveau 1 goutte dans chaque œil.

Poids du chien (kg)	Nombre de gouttes
1,8 à 5	1
5,1 à 10	2
10,1 à 20	3
20,1 à 35	4
35,1 à 60	6
60,1 à 100	8

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Ce médicament vétérinaire doit uniquement être administré par un vétérinaire ou sous la supervision étroite d'un vétérinaire.

Voir les instructions d'administration détaillées à la fin de cette notice.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le contenant dans sa poche afin de protéger le produit de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue orale ou sur l'emballage extérieur après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (poche et contenant) : 30 minutes.

Après ouverture de la poche, le contenant doit être conservé dans la poche afin de protéger le produit de la lumière.

Éliminer tout contenant ou poche individuel ouvert dans lequel il reste de la solution après 30 minutes.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour les chiens de moins de 1,8 kg ni pour ceux d'un âge inférieur à 4,5 mois ou d'un âge avancé. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une accélération passagère du rythme cardiaque jusqu'à 2 heures après l'administration du produit. L'innocuité du produit n'a fait l'objet d'aucune étude chez les chiens présentant une pathologie cardiaque ou un dysfonctionnement cardiaque. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du produit chez les chiens présentant des signes cliniques révélateurs d'une ingestion de corps étrangers n'a pas été étudiée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ropinirole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou allaitantes. Le ropinirole pourrait réduire le niveau de prolactine, une hormone responsable de la production de lait chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de l'œil. Administrer le produit avec précaution. En cas de contact accidentel avec l'œil ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau. En cas d'apparition de symptômes, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gestation et de lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez l'espèce cible. Le ropinirole peut réduire le niveau de prolactine, une hormone responsable de la production de lait chez les femelles en gestation ou allaitantes. Par conséquent, l'utilisation du produit n'est pas recommandée durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Informez votre vétérinaire si votre chien suit un autre traitement.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet antiémétique, tels que le métoclopramide, la chlorpromazine, l'acépromazine, le maropitant ou les antihistaminiques, et peuvent diminuer l'efficacité du ropinirole.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La tolérance des chiens à ce médicament vétérinaire a fait l'objet d'une étude dans le cadre de laquelle la dose maximale utilisée était 5 fois supérieure à la dose recommandée. Les symptômes de surdosage sont les mêmes que les effets indésirables.

Si les vomissements ou certains effets indésirables (par ex. rougeur de l'œil, accélération du rythme cardiaque ou tremblements) se prolongent, contactez votre vétérinaire. Les effets du ropinirole peuvent être combattus en utilisant un antidote spécifique, tel que le métoclopramide ou le dompéridone. Le maropitant n'inverse pas les symptômes liés à l'action pharmacologique du ropinirole.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Propriétés pharmacodynamiques

Le ropinirole est un agoniste complet de la dopamine doté d'une forte sélectivité pour les récepteurs de la famille D<sub>2</sub> de la dopamine (récepteurs D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> et D<sub>4</sub>). Il procure un effet émétique par activation des récepteurs de la famille D<sub>2</sub> dans la zone de déclenchement des chémorécepteurs, située dans l'aire postrema, qui transmet l'information au centre émétique afin de déclencher le vomissement. Les résultats d'un essai clinique terrain mené sur 100 chiens sains traités par Clevor montrent un délai de 3 à 37 minutes entre l'administration et le premier vomissement. Les délais moyen et médian étaient respectivement de 12 et 10 minutes. Le délai entre le premier et le dernier vomissement variait entre 0 et 108 minutes (0 dans le cas d'un seul vomissement) avec une durée moyenne et médiane respectivement de 23 et 16 minutes. 95 % des chiens ont vomi dans les 30 minutes qui suivent l'administration. Une dose supplémentaire a été administrée après 20 minutes à 13 % des chiens par manque d'efficacité.

Trois chiens (3 %) n'ont pas vomi du tout malgré cette dose supplémentaire. 5 % des chiens de l'étude clinique ont reçu un antiémétique (métoclopramide), car la durée des vomissements s'était prolongée au-delà de 60 minutes.

La solution oculaire Clevor 30 mg/ml est présentée en contenants unidose de 0,6 ml.

Chaque contenant plastique est emballé dans une poche individuelle en film aluminium laminé. Les poches sont emballées dans une boîte en carton, qui contient 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ou 10 contenants unidose et accompagnées du nombre correspondant de notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Indications d'administration



#### **OUVERTURE DU CONTENANT :**

Ouvrir le contenant en tournant son extrémité. Veiller à ne pas toucher l'embout compte-goutte après avoir ouvert le contenant.



#### **ADMINISTRATION :**

Maintenir la tête du chien dans une position stable et légèrement surélevée. Tenir le contenant au-dessus de l'œil, sans toucher l'œil. Poser le petit doigt de la main tenant le contenant sur le front du chien afin de maintenir une distance correcte entre le contenant et l'œil. Déposer le nombre de gouttes nécessaire dans l'œil ou les yeux.



#### **STOCKAGE DU CONTENANT OUVERT :**

Après ouverture, replacer le contenant dans sa pochette au cas où une seconde dose serait nécessaire.



#### **DOSE RÉPÉTÉE :**

Si le chien ne vomit pas dans les 15 minutes après l'administration de la dose initiale, une seconde dose pourra être administrée 15 à 20 minutes après l'administration de la dose initiale. La dose supplémentaire devra être identique à la dose initiale.