

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtafláti fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Rópíníról (ropinirole) 30 mg
(jafngildir 34,2 mg af rópínírólhýdróklóríði)

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtafláti.
Mjög fölgul eða gul tær lausn.
pH 3,8-4,5 og osmólalstyrkur 300-400 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Framköllun uppkasta hjá hundum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá hundum með bælingu í miðtaugakerfinu, flog eða aðrar verulegar taugafræðilegar truflanir sem gætu valdið ásvelgingarlungnabólgu.

Notið ekki hjá hundum með súrefnisskort, mæði eða sem skortir kokviðbrögð.

Notið ekki ef um er að ræða inntöku á hvössum utanaðkomandi hlutum, ætandi efnum (sýrum eða bösum), rokgjörnum efnum eða lífrænum leysiefnum.

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Verkun dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum sem vega minna en 1,8 kg eða hjá hundum sem eru yngri en 4,5 mánaða eða hjá öldruðum hundum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Á grundvelli niðurstaðna úr klínísku rannsókninni er gert ráð fyrir að flestir hundar svari einum skammti dýralyfsins, hins vegar þarf lítill hluti hunda annan skammt til að framkalla uppköst. Hugsanlegt er að mjög lítill hluti hunda svari ekki meðferðinni þrátt fyrir gjöf á öðrum skammti. Ekki er mælt með að gefa þessum hundum frekari skammta. Frekari upplýsingar er að finna í köflum 4.9 og 5.1.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta dýrallyf getur valdið tímabundinni aukningu á hjartsláttartíðni í allt að 2 klukkustundir eftir gjöf. Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með greinda hjartasjúkdóma/truflanir. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með klínísk einkenni vegna inntöku aðskotaefna.

Rópíníról er umbrotið í lifur. Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með skerta lifrarstarfsemi. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi og verkun lyfsins hafa ekki verið rannsökuð hjá hundum með augnsjúkdóm eða augnmeiðslí. Ef um er að ræða undirliggjandi augnsjúkdóm með klínískum einkennum, má eingöngu nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir rópíníróli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Gefið dýrallyfið með varúð.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýrallyfið. Rópíníról kann að draga úr þéttni prólaktíns vegna hamlandi áhrifa þess á prólaktínseytingu sem dópamínörvi.

Dýrallyfið getur valdið augnertingu. Gefið lyfið með varúð. Ef dýrallyfið berst í augu eða húð fyrir slysi skal tafarlaust skola svæðið með miklu af hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengar aukaverkanir:

Skammvinnnt vægt eða miðlungsmikið blóðríki í auga, útferð úr auga, útvöxtur í þriðja augnloki og hvarmakrampi.

Skammvinnur vægur svefnhöfgi og aukin hjartsláttartíðni.

Algengar aukaverkanir:

Skammvinn væg bólga í tárú, kláði í augum, hröð öndun, skjálfti, niðurgangur, hreyfiglöp og ósamhæfðar hreyfingar. Langvarandi uppköst (meira en 60 mínútur) sem ábyrgur dýralæknir ætti að meta því þau gætu krafist viðeigandi meðferðar.

Hjá hundum með langvarandi uppköst (meira en 60 mínútur) og önnur klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegri virkni virka efnisins (t.d. blóðríki í auga, hraðsláttur, skjálfti eða hristingur) má nota dópamínhemla eins og metóklópramíð eða dómperídon til að meðhöndla þessi klínísku einkenni. Maropítant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópíníróls.

Sjaldgæfar aukaverkanir:

Hornhimnusár.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem um ræðir. Rópíníróll hamlar prólaktínseytingu með því að virkja dópamín D₂ viðtaka sem staðsettir eru í rákahjarna (striatum) og á mjólkurframleiðandi (lactotroph) frumum í heiladingli. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dópamínhemlar (eins og metóklópramíð), geðrofslyf (t.d. klórprómazín, aseprómazín) og önnur lyf með ógleðistillandi eiginleika (t.d. marópítant eða andhistamín) geta dregið úr virkni dýralyfsins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í auga.

Dýralyfið ætti aðeins að vera gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti hans.

Gefa skal lyfið í auga í skammtinum 1-8 augndropar. Rúmmál eins dropa er u.þ.b. 27 µl. Hver augndropi inniheldur 810 µg af rópíníróli. Skammturinn jafngildir 2–15 µl/kg líkamsþyngdar hjá hundum. Fjöldi augndropa í hverjum líkamsþyngdarhópi samsvarar markskammtinum, sem er 3,75 mg/m² líkamsyfirborðs (skammtabil 2,7–5,4 mg/m²). Þessir skammtar hafa verið prófaðir hjá hundum á bilinu 1,8-100 kg (0,15–2,21 m² líkamsyfirborðs).

Þegar gefa á 2 til 4 dropa, skal skipta skammtinum á milli beggja augna. Til dæmis, ef gefa á 3 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 1 dropa í vinstra augað.

Þegar gefa á 6 til 8 dropa, skal skipta skammtinum í 2 aðskilda skammta sem gefnir eru með 1-2 mínútna millibili. Til dæmis, ef gefa á 6 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 2 dropa í vinstra augað, gefið síðan 1 dropa í hvort auga eftir 1–2 mínútna hlé.

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Seinni skammturinn er með sama dropafjölda og upphafsskammturinn. Mælt er með því að skrá tíma fyrstu gjafar.

Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað ef annar skammtur skyldi vera nauðsynlegur.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp skammtinn í dropum sem gefa skal í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Líkamsþyngd (kg)	Líkamsyfirborð (m ²)	Fjöldi augndropa	Rópíníróll (µg)	Rópíníróll (µg/líkamsyfirborð)	Rópíníróll (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

Notkunarleiðbeiningar



UMBÚÐIR ROFNAR:

Opnaðu ílátið með því að snúa endann af.
Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað.



LYFJAGJÖF:

Haltu höfði hundsins stöðugu í örlítið uppréttri stöðu. Haltu ílátinu í uppréttri stöðu án þess að snerta augað. Styddu litla fingri á enni hundsins til að viðhalda fjarlægðinni milli ílátsins og augans. Kreistu ávísaðan fjölda af dropum í augað (augun).



GEYMSLA Á ROFNU ÍLÁTI:

Eftir að ílátið hefur verið opnað skal setja það aftur í pokann, ef annar skammtur kynni að vera nauðsynlegur.



ENDURTEKINN SKAMMTUR:

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Viðbótarskammturinn skal vera sá sami og upphafsskammturinn.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þol fyrir dýralyfinu var rannsakað í öryggisrannsóknum á markdýrategundum, í öllum skammtastærðum og í allt að 5-földum klínískum skammti (þ.e. allt að 124,6 µl/kg), gefið daglega í 3 daga í tveimur gjöfum með 15-20 mínútna millibili. Klínísku einkennin (svefnhöfgi, hraðsláttur, skjálfti, hreyfiglöp, ósamhæfðar hreyfingar, blóðríki í auga, útferð úr auga, útvöxtur í þriðja augnloki og hvarmakrampi) voru sambærileg hvað varðar tíðni og alvarleika hjá mismunandi skammtahópum. Aukin meðal hjartsláttartíðni kom fram einni klukkustund eftir meðferð með öllum þremur skömmtum (1X, 3X, 5X) og varð aftur eðlileg eftir 6 klukkustundir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Dóþamínvirk lyf, dóþamínörvar
ATCvet flokkur: QN04BC04

5.1 Lyfhrif

Rópíníról er dóþamínörvi með mikla sértækni fyrir dóþamín D₂-líku viðtakafjölskyldunni (D₂, D₃ og D₄ viðtökum). Það hvetur til uppkasta með því að virkja D₂-líka viðtaka á örvunarsvæði efnaviðtaka sem staðsettir er á ógleðisvæðinu (postrema), sem senda upplýsingarnar til uppkastastöðvarinnar til að framkalla uppköst. Í klínískum vettvangsrannsóknum hjá 100 klínískt heilbrigðum hundum sem fengu

meðferð með Clevor var tíminn frá gjöf og fram að fyrstu uppköstum 3–37 mínútur, meðaltíminn var 12 mínútur og miðgildistíminn var 10 mínútur. Tíminn frá fyrstu til síðustu uppkasta var 0–108 mínútur (0 ef hundurinn kastaði aðeins einu sinni upp), meðal tímalengd var 23 mínútur og miðgildi tímalengdar var 16 mínútur. Innan 30 mínútna köstuðu 95% af hundunum upp. Annar skammtur var gefinn 13% af hundunum eftir 20 mínútur vegna skorts á verkun. Þrjú hundar (3%) köstuðu ekki upp þrátt fyrir viðbótarskammt. 5% hundanna í klínísku rannsókninni fengu uppsölustillandi meðferð (metóklópramíð) þar sem uppköst héldu áfram í meira en 60 mínútur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Rópíníróll frásogast hratt inn í blóðrásina hjá hundum eftir gjöf sem lausn á yfirborð augans. Við markskammtinn 3,75 mg/m² (jafngildir 2–15 µl/kg líkamsþyngdar) næst hámarksþéttni í plasma (C_{max}) sem er 26 ng/ml, 10 til 20 mínútum (t_{max}) eftir gjöf. Altækt aðgengi lyfsins eftir gjöf í auga er 23%. Uppköst hefjast áður en C_{max} í plasma er náð; eftir 4–6 mínútur í lyfjahvarfarannsókn hjá hundum. Engin bein fylgni milli þéttni rópíníróls í plasma og tímalengdar uppkasta kom fram eftir gjöf í augu. Tíminn fram að síðustu uppköstum var á bilinu 30 til 82 mínútur frá gjöf í auga í lyfjahvarfarannsókn hjá hundum.

Dreifing

Rópíníróll dreifist hratt og hefur tiltölulega mikið dreifingarrúmmál. Hjá hundum er dreifingarrúmmálið (V_z) 5,6 l/kg eftir gjöf í bláæð. Hlutfallið sem bundið er plasmapróteinum hjá hundum er lágt (37%).

Brotthvarf

Rópíníróll útskilst að mestu leyfi með umbrotum í lifur. Helmingunartími brotthvarfs (t_{1/2}) er 4 klst. eftir gjöf í bláæð hjá hundum. Umbrot fara fram með afalkýlnun, hýdroxýleringu og síðari tengingu við glúkúrónsýru eða oxun í karboxýlsýru. Um það bil 40% af geislavirku rópíníróli skilst út með þvagi innan 24 klst. eftir gjöf í bláæð hjá hundum. Útskilnaður í þvagi kemur aðallega fram sem umbrotsefni. Hlutinn sem skilst út sem óbreytt rópíníróll í þvagi er minni en 3% á fyrstu 24 klst.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (poki og ílát): 30 mínútur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.
Geymið ílátið í pokaum til varnar gegn ljósi.

Eftir að pokinn hefur verið opnaður skal geyma ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi. Fargið öllum opnum einstökum pokum eða ílátum með afgangsvökva eftir 30 mínútur.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Einskamta ílát úr lágbéttni pólýetylenplasti sem inniheldur 0,6 ml.

Hverju plastíláti er pakkað í sérstakan lagskiptan álpoka. Pokanum/pokunum er síðan pakkað í pappaöskju með sama fjölda fylgiseðla (ætlað fyrir dýraeigendur) og fjöldi stakskammtaíláta í ytri umbúðunum.

Pakkningastærðir: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 og 10 stakskammtaílát.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/04/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskyt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaílati fyrir hunda
rópíníróli

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

30 mg/ml af rópiníróli

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtaílati

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í auga.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 30 mínútna.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

FINNLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/222/001 – 1 stakskammtaflát

EU/2/17/222/002 – 2 stakskammtaflát

EU/2/17/222/003 – 4 stakskammtaflát

EU/2/17/222/004 – 5 stakskammtaflát

EU/2/17/222/005 – 6 stakskammtaflát

EU/2/17/222/006 – 8 stakskammtaflát

EU/2/17/222/007 – 10 stakskammtaflát

EU/2/17/222/008 – 3 stakskammtaflát

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á poka

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor 30 mg/ml augndropar
rópíníróli



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

30 mg/ml af rópiníróli

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,6 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir stakskammtalát

1. HEITI DÝRALYFS

Clevor
ropinirole



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

30 mg/ml af rópíníróli

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: { mánuður/ár }

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaláti fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtalát fyrir hunda

Rópíníról (ropinirole)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Clevor er mjög fölgul eða gul, tær lausn sem inniheldur 30 mg/ml af rópíníróli sem jafngildir 34,2 mg/ml af rópínírólhýdróklóríði.

4. ÁBENDING(AR)

Framköllun uppkasta hjá hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki skal gefa hundinum lyfið ef hann:

- er með skerta meðvitund, flog eða önnur sambærileg taugafræðileg einkenni eða á erfitt með öndun eða kyngingu, sem getur valdið því að hundurinn andar að sér hluta af uppköstunum sem getur hugsanlega valdið ásvelgingarlungnabólgu
- hefur innbyrt hvassa aðskotahluti, sýrur eða basa (t.d. holræsis- eða salernishreinsiefni, hreinsiefni til heimilisnota, rafhlöðuvökva), rokgyörn efni (t.d. jarðolúafurðir, ilmkjarnaolúur, lyktarúða) eða lífræn leysiefni (t.d. frostlög, rúðuvökva, naglalakkshreinsi)
- er með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Dýralyfið getur valdið eftirfarandi aukaverkunum.

Mjög algengar aukaverkanir: skammvinnur vægur eða miðlungsmikill roði í auga, aukin táramyndun, þriðja augnlokið sést og/eða augun eru pírd, skammvinn væg þreyta og/eða aukinn hjartsláttur.

Algengar aukaverkanir: skammvinn væg bólga í slímhúðum augnlokanna, kláði í augum, hröð öndun, skjálfti, niðurgangur og/eða óreglulegar eða ósamhæfðar líkamshreyfingar.

Langvarandi uppköst (meira en 60 mínútur) sem ábyrgur dýralæknir ætti að meta því þau gætu krafist viðeigandi meðferðar.

Hjá hundum með langvarandi uppköst (meira en 60 mínútur) og önnur klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegri virkni virka efnisins (t.d. blóðríki í auga, hraðsláttur, skjálfti eða hristingur) má nota dópamínihemla eins og metóklópramíð eða dómperídón til að meðhöndla þessi klínísku einkenni. Maropitant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópiníróls.

Sjaldgæfar aukaverkanir: hornhimnusár.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Clevor er gefið sem augndropar í annað eða bæði augu hundsins í skammtinum 1-8 augndropar, allt eftir líkamsþyngd hundsins. Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Seinni skammturinn er með sama dropafjölda og upphafsskammturinn. Mælt er með því að skrá tíma fyrstu gjafar.

Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað ef annar skammtur skyldi vera nauðsynlegur.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál í dropum sem gefa skal í samræmi við líkamsþyngd hundsins.

Þegar gefa á 2 til 4 dropa, skal skipta skammtinum á milli beggja augna. Til dæmis, ef gefa á 3 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 1 dropa í vinstra augað.

Þegar gefa á 6 til 8 dropa, skal skipta skammtinum í 2 aðskilda skammta sem gefnir eru með 1-2 mínútna millibili. Til dæmis, ef gefa á 6 dropa: gefið 2 dropa í hægri augað og 2 dropa í vinstra augað, gefið síðan 1 dropa í hvort auga eftir 1-2 mínútna hlé.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi augndropa
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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýralyfið ætti aðeins að vera gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti hans.

Ítarlegar leiðbeiningar um gjöf er að finna í lok fylgiseðilsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geymið ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (poki og ílát): 30 mínútur.
Eftir að pokinn hefur verið rofinn skal geyma ílátið í pokanum til varnar gegn ljósi.
Fargið öllum opnum einstökum pokum eða ílátum með afgangsvökva eftir 30 mínútur.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Verkun dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hundum sem vega minna en 1,8 kg eða hjá hundum sem eru yngri en 4,5 mánaða eða hjá öldruðum hundum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þetta dýralyf getur valdið tímabundinni aukningu á hjartsláttartíðni í allt að 2 klukkustundir eftir gjöf. Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með greinda hjartasjúkdóma/truflanir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá hundum með klínísk einkenni vegna inntöku aðskotaefna.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir rópiníróli skulu forðast snertingu við dýralyfið. Gefið dýralyfið með varúð.

Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti skulu ekki gefa dýralyfið. Rópiníról gæti dregið úr magni prólaktíns, hormóns sem örvar mjólkurframleiðslu hjá konum á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Dýralyfið getur valdið augnertingu. Gefið lyfið með varúð. Ef dýralyfið berst í augu eða húð fyrir slysi skal tafarlaust skola svæðið með miklu af hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá marktegundinni. Rópiníról gæti dregið úr magni prólaktíns, hormóns sem örvar mjólkurframleiðslu hjá kvendýrum á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar önnur lyf.

Önnur lyf sem hafa ógleðistillandi eiginleika eins og metóklópramíð, klórprómazín, aseprómazín, marópítant eða andhistamín geta dregið úr virkni rópíníróls.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þol fyrir dýralyfinu hefur verið prófað hjá hundum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti. Einkenni ofskömmtnunar eru sömu einkenni og koma fram sem aukaverkanir.

Ef uppköst eða einhverjar aukaverkanir (t.d. roði í auga, aukinn hjartsláttur eða skjálfti) verða langvarandi, skaltu hafa samband við dýralækninn. Hægt er að snúa áhrifum rópíníróls með sértækum mótefnum eins og metóklópramíði eða dómperídoni. Maropítant vegur ekki upp klínísk einkenni sem tengjast lyfjafræðilegum áhrifum rópíníróls.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Rópíníról er dópamínörvi með mikla sértækni fyrir dópamín D₂-líku viðtakafjölskylduna (D₂, D₃ og D₄ viðtökum). Það hvetur til uppkasta með því að virkja D₂-líka viðtaka á örvunarsvæði efnaviðtaka sem staðsettur er á ógleðisvæðinu (postrema), sem senda upplýsingarnar til uppkastastöðvarinnar til að framkalla uppköst. Í klínískum vettvangsrannsóknum hjá 100 klínískt heilbrigðum hundum sem fengu meðferð með Clevor var tíminn frá gjöf og fram að fyrstu uppköstum 3–37 mínútur, meðaltíminn var 12 mínútur og miðgildistíminn var 10 mínútur. Tíminn frá fyrstu til síðustu uppkasta var 0–108 mínútur (0 ef hundurinn kastaði aðeins einu sinni upp), meðal tímalengd var 23 mínútur og miðgildi tímalengdar var 16 mínútur. Innan 30 mínútna köstuðu 95% af hundunum upp. Annar skammtur var gefinn 13% af hundunum eftir 20 mínútur vegna skorts á verkun. Þrjú hundar (3%) köstuðu ekki upp þrátt fyrir viðbótarskammt. 5% hundanna í klínísku rannsókninni fengu uppsölustillandi meðferð (metóklópramíð) þar sem uppköst héldu áfram í meira en 60 mínútur.

Clevor 30 mg/ml augndropar, lausn kemur í stakskammtaílátum með 0,6 ml. Hvert ílát er innsiglað í sérstökum lagskiptum álpoka. Pokunum er síðan pakkað í pappaöskjur sem innihalda 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 eða 10 stakskammtaílát ásamt samsvarandi fjölda fylgiseðla.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Leiðbeiningar um gjöf

**UMBÚÐIR ROFNAR:**

Opnaðu ílátið með því að snúa endann af. Gættu þess að snerta ekki enda dropateljarans eftir að ílátið hefur verið opnað.

**LYFJAGJÖF:**

Haltu höfði hundsins stöðugu í örlítið uppréttri stöðu. Haltu ílátinu í uppréttri stöðu án þess að snerta augað. Styddu litla fingri á enni hundsins til að viðhalda fjarlægðinni milli ílátsins og augans. Kreistu ávísaðan fjölda af dropum í augað (augun).

**GEYMSLA Á ROFNU ÍLÁTI:**

Eftir að ílátið hefur verið opnað skal setja það aftur í pokann, ef annar skammtur kynni að vera nauðsynlegur.

**ENDURTEKINN SKAMMTUR:**

Ef hundurinn kastar ekki upp innan 15 mínútna eftir gjöf upphafsskammtsins, má gefa annan skammt 15 til 20 mínútum eftir gjöf upphafsskammtsins. Viðbótarskammturinn skal vera sá sami og upphafsskammturinn.