

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clevor, 30 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre tirpalo yra:

### veikliosios medžiagos:

ropiniolio (ropinirole) 30 mg  
(atitinka 34,2 mg ropiniolio hidrochlorido);

### pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje).

Šiek tiek gelsvos arba geltonos spalvos skaidrus tirpalas.

pH – 3,8–4,5 ir osmosinis slėgis – 300–400 mOsm/kg.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims vėmimui sukelti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, kuriems nuslopinta centrinės nervų sistema, pasireiškę traukuliai ar kitokie neurologiniai sutrikimai, kurie galėtų sukelti aspiracinę pneumoniją.

Negalima naudoti šunims, kuriems pasireiškę hipoksija, dusulys arba nepakankamas ryklės refleksas. Negalima naudoti aštrių svetimkūnių, korozinių medžiagų (rūgščių ar šarmų), lakiųjų medžiagų ar organinių tirpiklių prarijimo atveju.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,8 kg, arba jaunesniems nei 4,5 mėn. amžiaus ar senyvo amžiaus šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, tikimasi, kad daugeliui šunų turėtų pakakti vienos veterinarinio vaisto dozės, tačiau nedidelei daliai šunų reikia antros dozės vėmimui sukelti. Labai nedidelė dalis šunų gali nereaguoti į gydymą nepaisant antros sulašintos dozės. Tokiems šunims daugiau dozių skirti nerekomenduojama. Daugiau informacijos žr. 4.9 ir 5.1 p.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti trumpalaikį širdies susitraukimų dažnio padidėjimą, trunkantį iki 2 valandų po vaisto sulašinimo. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, kuriems diagnozuota širdies liga ar disfunkcija. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas šunims, kuriems pasireiškė klinikiniai svetimkūnių prarijimo simptomai, netirtas.

Ropiniolis metabolizuojamas kepenyse. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, turintiems kepenų funkcijos sutrikimų. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šio veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti šunims, turintiems akių ligų ar traumų. Jei yra akių sutrikimas su klinikiniais požymiais, vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas ropinioliui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Ši veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar žindančios moterys. Ropiniolis gali sumažinti prolaktino kiekį dėl jo kaip dopamino agonisto slopinamojo poveikio prolaktino sekrecijai.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Šį veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti paveiktą vietą gausiu gėlo vandens kiekiu. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai dažnos nepalankios reakcijos

Trumpalaikė lengva ar vidutinė akies hiperemija, akies išskyros, akies trečiojo voko išsikišimas ir blefarospazmas.

Trumpalaikė lengva letargija ir padidėjęs širdies ritmas.

Dažnos nepalankios reakcijos

Trumpalaikis lengvas junginės patinimas, akių niežėjimas, tachipnėja, tremoras, viduriavimas, ataksija ir nekoordinuoti judesiai. Ilgalaikis vėmimas (daugiau kaip 60 minučių), kurį turėtų įvertinti atsakingas veterinarijos gydytojas, nes dėl to gali reikėti atitinkamo gydymo.

Esant ilgalaikiam vėmimui (ilgiau nei 60 minučių) ir kitiems klinikiniais požymiais, susijusiems su veikliosios medžiagos farmakologiniu poveikiu (pvz., akių hiperemijai, tachikardijai, tremorui ar drebuliui), požymiams valdyti gali būti naudojami dopamino antagonistai, tokie kaip metoklopramidai arba domperidonas.

Maropitantas nepanaikina klinikinį požymį, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

Nedažnos nepalankios reakcijos

Ragenos išopėjimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

– labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Ropiniolis slopina prolaktino sekreciją, aktyvindamas dopamino D2 receptorių, esančius dryžuotame kūne ant hipofizės liaukos laktotrofinių ląstelių. Todėl vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dopamino antagonistai (pvz., metoklopramidai), neuroleptikai (pvz., chlorpromazinas, acepromazinas) ir kiti vaistai, turintys savybę slopinti vėmimą (pvz., maropitantas arba antihistamininiai vaistai), gali sumažinti šio veterinarinio vaisto veiksmingumą.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant akių.

Šį veterinarinį vaistą gali skirti tik veterinarijos gydytojas arba jį galima skirti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Veterinarinį vaistą reikialašinti į akį, skiriant 1–8 akių lašų dozę. Vieno lašo tūris yra apie 27 µl. Kiekviename laše yra 810 µg ropiniolio. Dozė atitinka 2–15 µl 1 kg kūno svorio šunims. Akių lašų skaičius kiekvienoje kūno svorio grupėje atitinka tikslinę 3,75 mg/m<sup>2</sup> kūno paviršiaus plotui dozę (dozių ribos – nuo 2,7 iki 5,4 mg/m<sup>2</sup>). Šios dozės buvo išbandytos su šunimis, svėrusiais nuo 1,8 iki 100 kg (kūno paviršiaus plotas – 0,15–2,21 m<sup>2</sup>).

Jeireikia skirti 2–4 lašus, dozę reikia dalyti abiem akimis. Pavyzdžiui, skiriant 3 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 1 lašą – į kairę akį.

Jeireikia skirti 6 ar 8 lašus, dozę reikia suskirstyti į 2 dozes, skiriamas viena paskui kitą darant 1–2 min. pertrauką. Pavyzdžiui, skiriant 6 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 2 lašus – į kairę akį, tada po 1–2 min. pauzės įlašinti dar po 1 lašą į kiekvieną akį.

Jeišuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Antrą dozę turi sudaryti tiek pat lašų kaip ir pirmoji dozė. Rekomenduojama pasižymėti pirmosios dozės sulašinimo laiką.

Atidarius talpyklę, reikia stengtis nepaliesiti lašintuvo galiuko tam atvejui, jei reikėtų antros dozės.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje pateikiamos dozės lašais, kurie skiriami pagal šuns kūno svorį.

Šuns kūno svoris (kg)	Kūno ploto sritis (m <sup>2</sup> )	Akių lašų skaičius	Ropiniolis (µg)	Ropiniolis (µg/kūno ploto sritis)	Ropiniolis (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

## Naudojimo nurodymai



### **TALPYKLĖS ATIDARYMAS**

Atidarykite talpyklę nusukdami jos galą.  
Atidarę talpyklę, elkitės atsargiai, kad neliestumėte lašintuvo galiuko.



### **NAUDOJIMAS**

Laikykite šuns galvą stabiliai šiek tiek vertikaliajoje padėtyje. Laikykite talpyklę vertikaliajoje padėtyje neliesdami akių. Atremkite savo mažąjį pirštą į šuns kaktą, kad išlaikytumėte atstumą tarp talpyklės ir akies. Išspauskite nustatytą lašų skaičių į akį (-is).



### **ATIDARYTOS TALPYKLĖS LAIKYMAS**

Atidarytą talpyklę įdėkite į maišelį tam atvejui, jei reikėtų antrosios dozės.



### **PAKARTOTINĖ DOZĖ**

Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Papildoma dozė turi būti tokia pati kaip pradinė dozė.

## **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Šio veterinarinio vaisto toleravimas buvo patikrintas saugumo tyrimo su paskirties rūšies gyvūnais metu, naudojant visų lygių dozes, iki 5 kartų viršijančias klinikinę dozę (t. y. iki 124,6 µl/kg), skiriant du kartus kas 15–20 minučių kasdien 3 dienas. Klinikiniai požymiai (letargija, tachikardija, drebulys, ataksija, nekoordinuoti judesiai, akies hiperemija, akies išskyros, trečiojo akies voko išsikišimas ir blefarospazmas) buvo panašūs skirtingų dozių grupėse pagal dažnį ir sunkumą. Praėjus vienai valandai po visų trijų dozių (1X, 3X, 5X) užlašinimo buvo pastebėti padažnėję širdies dūžiai, kurie normalizavosi po 6 valandų.

## **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: dopaminerginiai vaistai, dopamino agonistai.  
ATCvet kodas: QN04BC04.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Ropiniolis yra visiškas dopamino agonistas, pasižymintis dideliu selektyvumu į dopaminą D<sub>2</sub> panašių receptorių šeimos (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> ir D<sub>4</sub> receptorių) atžvilgiu. Jis sukelia vėmimą aktyvindamas į D<sub>2</sub> panašius receptorius chemoreceptorių aktyvinimo zonoje, esančioje *area postrema*, kuri perduoda informaciją į vėmimo centrą, kad sukeltų vėmimą. Klinikiniame tyrime su 100 klinikiniu požiūriu sveikų šunų, gavusių Clevor, laikas nuo sulašinimo iki vėmimo pradžios buvo nuo 3 iki 37 minučių, laiko vidurkis

buvo 12 minučių, mediana – 10 minučių. Laikas nuo pirmojo iki paskutinio vėmimų buvo 0–108 minutės (0, jei šuo vėmė tik vieną kartą), vidutinė trukmė – 23 minutės, trukmės mediana – 16 minučių. Per 30 minučių pradėjo vemti 95 % šunų. Dėl nepakankamo veiksmingumo po 20 minučių papildoma dozė buvo sulašinta 13 % šunų. Nepaisant papildomos dozės visiškai nevėmė trys šunys (3 %). 5 % šunų klinikiniame tyrime buvo skirtas vėmimą slopinantis gydymas (metoklopramidas), nes vėmimas išliko ilgiau nei 60 minučių.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Skyrus kaip tirpalą ant akių paviršiaus, ropinirolis greitai patenka į šuns sisteminę kraujotaką. Kai naudojama tikslinė 3,75 mg/m<sup>2</sup> dozė (atitinkanti 2–15 µl/kg kūno svorio), didžiausia 26 ng/ml koncentracija plazmoje (C<sub>max</sub>) pasiekama praėjus 10–20 min. (t<sub>max</sub>) po skyrimo. Sisteminis vaisto biologinis prieinamumas skiriant per akis yra 23 %. Vėmimas prasideda anksčiau nei plazmoje pasiekama C<sub>max</sub>; farmakokinetinio tyrimo su šunimis metu – po 4–6 min. Skyrus per akis nebuvo nustatyta tiesioginė koreliacija tarp ropiniolio koncentracijos plazmoje ir vėmimo trukmės. Farmakokinetinio tyrimo su šunimis metu laikas iki paskutinio vėmimo svyravo nuo 30 iki 82 minučių nuo skyrimo per akis.

### Pasiskirstymas

Ropinirolis greitai pasiskirsto ir turi gana didelį pastebimą pasiskirstymo tūrį. Šunims pasiskirstymo tūris (V<sub>z</sub>) yra 5,6 l/kg skyrus į veną. Su plazmos baltymais sujungta dalis šunims yra nedidelė (37 %).

### Pašalinimas

Ropinirolis daugiausia pašalinamas metabolizuojant kepenyse. Pusinės eliminacijos laikas (t<sub>1/2</sub>), šunims skyrus į veną, yra 4 val. Biotransformacija įvyksta dealkilinant, hidroksilinant ir paskui konjuguojant su gliukurono rūgštimi arba oksiduojant iki karboksirūgšties. Apie 40 % radioaktyvaus ropiniolio išsiskiria su šlapimu per 24 valandas po skyrimo į veną šunims. Išskyrimas su šlapimu vyksta daugiausia metabolitų pavidalu. Per pirmąsias 24 valandas gauta nepakitusio ropiniolio dalis šlapime yra mažesnė nei 3 %.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Citrinos rūgšties monohidratas,  
natrio citratas,  
natrio chloridas,  
natrio hidroksidas (pH sureguliuoti),  
druskos rūgštis (pH sureguliuoti),  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (maišelį ir talpyklę), – 30 minučių.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.  
Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius maišelį, talpyklė turi būti laikoma maišelyje, kad būtų apsaugota nuo šviesos. Bet kokį atidarytą atskirą maišelį arba talpyklę su likusiu skysčiu reikia išmesti po 30 minučių.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Mažo tankio polietileno plastikinė vienadozė talpyklė, kurioje yra 0,6 ml.

Kiekviena plastikinė talpyklė yra supakuota į atskirą aliuminio folijos laminato maišelį. Maišelis / maišeliai pakuojami į kartoninę dėžutę kartu su tiek informacinių lapelių (skirtų gyvūnų savininkams), kiek yra vienadozių talpyklių antrinėje pakuotėje.

Pakuotės dydžiai: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ir 10 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SUOMIJA

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/222/001 – 1 vienadozė talpyklė  
EU/2/17/222/002 – 2 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/003 – 4 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/004 – 5 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/005 – 6 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/006 – 8 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/007 – 10 vienadozių talpyklių  
EU/2/17/222/008 – 3 vienadozių talpyklių

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 13/04/2018

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SUOMIJA

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor, 30 mg/ml akių lašai (tirpalas) šunims  
Ropinirolis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

30 mg/ml ropiniolio

**3. VAISTO FORMA**

Akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje).

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 0,6 ml vienadozė talpyklė  
2 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
3 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
4 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
5 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
6 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
8 x 0,6 ml vienadozės talpyklės  
10 x 0,6 ml vienadozių talpyklių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti ant akių.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 30 minučių.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SUOMIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/222/001 – 1 vienadozė talpyklė  
EU/2/17/222/002 – 2 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/003 – 4 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/004 – 5 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/005 – 6 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/006 – 8 vienadozės talpyklės  
EU/2/17/222/007 – 10 vienadozių talpyklių  
EU/2/17/222/008 – 3 vienadozių talpyklių

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Maišelio etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor 30 mg/ml akių lašai  
Ropiniolis



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

30 mg/ml ropiniolio

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

0,6 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant akių

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP: {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Vienadozės talpyklės etiketė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor  
ropinirole



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

30 mg/ml ropiniolio

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP: {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Clevor, 30 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) šunims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SUOMIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Clevor, 30 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) šunims

Ropinirolis (ropinirole)

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Clevor yra šiek tiek gelsvos arba geltonos spalvos skaidrus tirpalas, kurio sudėtyje yra 30 mg/ml ropinirolio, atitinkančio 34,2 mg/ml ropinirolio hidroklorido.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims vėmimui sukelti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Jūsų šuniui šio veterinarinio vaisto naudoti negalima, jei jis:

- turi sąmonės sutrikimą, jam pasireiškė traukuliai ar kiti panašūs neurologiniai simptomai, pasidaro sunku kvėpuoti ar nuryti, kas gali priversti šunį įkvėpti dalį vėmalų, taip sukeltiant aspiracinės pneumonijos pavojų;
- prarijo aštrių svetimkūnių, rūgščių arba šarmų (pvz., kanalizacijos ar klozeto valiklių, buitinių ploviklių, baterijų skysčių), lakiųjų medžiagų (pvz., naftos produktų, eterinių aliejų, oro gaiviklių) arba organinių tirpiklių (pvz., antifrizo, automobilių langų ploviklio, nagų lako valiklio);
- turi padidėjusį jautrumą ropiniroliui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti toliau išvardintas nepalankias reakcijas.

Labai dažnos reakcijos: laikinas lengvas ar vidutinis akies paraudimas, padidėjęs ašarojimas, labiau matomas trečiasis akies vokas ir (arba) žiūrėjimas prisimerkus; laikinas lengvas nuovargis ir (arba) padažnėjęs širdies ritmas.

Dažnos reakcijos: laikinas lengvas akių vokų gleivinių patinimas, akių niežėjimas, greitas kvėpavimas, tremoras, viduriavimas ir (arba) netaisyklingi ar nekoordinuoti kūno judesiai. Ilgalaikis vėmimas (daugiau kaip 60 minučių), kurį turėtų įvertinti atsakingas veterinarinis gydytojas, nes dėl to gali reikėti atitinkamo gydymo.

Esant ilgalaikio vėmimo (ilgiau nei 60 minučių) ir kitiems klinikiniais požymiams, susijusiems su veikliosios medžiagos farmakologiniu poveikiu (pvz., akių hiperemijai, tachikardijai, tremorui ar drebuliui), požymiams valdyti gali būti naudojami dopamino antagonistai, tokie kaip metoklopramidai arba domperidonas.

Maropitantas nepanaikina klinikinių požymių, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

Nedažnos nepalankios reakcijos: ragenos išopėjimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Clevor yra skiriamas kaip akių lašai į vieną ar abi šuns akis lašinant 1–8 akių lašų dozę, priklausomai nuo šuns kūno svorio. Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Antrą dozę turi sudaryti tiek pat lašų kaip ir pirmoji dozė. Rekomenduojama pasižymėti pirmosios dozės sulašinimo laiką.

Atidarius talpyklę, reikia stengtis nepaliesi lašintuvo galiuko tam atvejui, jei reikėtų antros dozės.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje pateikiamas dozės tūris lašais, kurie skiriami pagal šuns kūno svorį.

Jei reikia skirti 2–4 lašus, dozę reikia dalyti abiem akims. Pavyzdžiui, skiriant 3 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 1 lašą – į kairę akį.

Jei reikia skirti 6 ar 8 lašus, dozę reikia suskirstyti į 2 dozes, skiriamas viena paskui kitą darant 1–2 min. pertrauką. Pavyzdžiui, skiriant 6 lašus: įlašinti 2 lašus į dešinę akį ir 2 lašus – į kairę akį, tada po 1–2 min. pauzės įlašinti dar po 1 lašą į kiekvieną akį.

Šuns kūno svoris (kg)	Akių lašų skaičius
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Šį veterinarinį vaistą gali skirti tik veterinarinis gydytojas arba jį galima skirti tik prižiūrint veterinarinį gydytoją.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia. Talpyklę laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (maišelį ir talpyklę), – 30 minučių. Atidarius maišelį, talpyklę turi būti laikoma maišelyje, kad būtų apsaugota nuo šviesos. Bet kokį atidarytą atskirą maišelį arba talpyklę su likusiu skysčiu reikia išmesti po 30 minučių.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto veiksmingumas šunims, sveriantiems mažiau nei 1,8 kg arba jaunesniems nei 4,5 mėnesio amžiaus arba senyvo amžiaus šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti trumpalaikį širdies susitraukimų dažnio padidėjimą, trunkantį iki 2 valandų po vaisto sulašinimo. Šio veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas šunims, kuriems diagnozuota širdies liga ar disfunkcija. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas šunims, kuriems pasireiškė klinikiniai svetimkūnių prarijimo simptomai, netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas ropiniroliui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar žindančios moterys. Ropinirolis gali sumažinti prolaktino, hormono, stimuliuojančio pieno gamybą nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims, lygi.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Šį veterinarinį vaistą reikia skirti apdairiai. Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti paveiktą vietą gausiu gėlo vandens kiekiu. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Ropinirolis gali sumažinti prolaktino, hormono, stimuliuojančio pieno gamybą vaikingoms ir žindančioms patelėms, lygi. Todėl vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti veterinarinį gydytoją, jei šuniui yra skiriami kiti vaistai.

Kiti vaistai, pasižymintys savybe slopinti vėmimą, tokie kaip metoklopramidas, chlorpromazinas, acepromazinas, maropitantas ar antihistamininiai vaistai, gali sumažinti ropiniolio veiksmingumą.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šio veterinarinio vaisto toleravimas buvo patikrintas su šunimis iki dozės, 5 kartus didesnės už rekomenduojamą dozę. Perdozavimo simptomai pasireiškia kaip tie patys požymiai, kurie laikomi nepalankiomis reakcijomis.

Jei vėmimas ar kai kurios nepalankios reakcijos (pvz., akių paraudimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis arba drebulys) užtrunka ilgiau, reikia kreiptis į veterinarinį gydytoją. Ropiniolio poveikį galima panaikinti specialiu priešnuodžiu, tokiu kaip metoklopramidas arba domperidonas. Maropitantas nepanaikina klinikinių požymių, susijusių su farmakologiniu ropiniolio poveikiu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarinį gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. KITA INFORMACIJA**

### **Farmakodinaminės savybės**

Ropiniolis yra visiškas dopamino agonistas, pasižymintis dideliu selektyvumu į dopaminą D<sub>2</sub> panašių receptorių šeimos (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> ir D<sub>4</sub> receptorių) atžvilgiu. Jis sukelia vėmimą aktyvindamas į D<sub>2</sub> panašius receptorius chemoreceptorių aktyvinimo zonoje, esančioje *area postrema*, kuri perduoda informaciją į vėmimo centrą, kad sukeltų vėmimą. Klinikiniame tyrime su 100 klinikiniu požiūriu sveikų šunų, gavusių Clevor, laikas nuo sulašinimo iki vėmimo pradžios buvo nuo 3 iki 37 minučių, laiko vidurkis buvo 12 minučių, mediana – 10 minučių. Laikas nuo pirmojo iki paskutinio vėmimų buvo 0–108 minutės (0, jei šuo vėmė tik vieną kartą), vidutinė trukmė – 23 minutės, trukmės mediana – 16 minučių. Per 30 minučių pradėjo vėmti 95 % šunų. Dėl nepakankamo veiksmingumo po 20 minučių papildoma dozė buvo sulašinta 13 % šunų. Nepaisant papildomos dozės visiškai nevėmė trys šunys (3 %). 5 % šunų klinikiniame tyrime buvo skirtas vėmimą slopinantis gydymas (metoklopramidas), nes vėmimas išliko ilgiau nei 60 minučių.

Clevor 30 mg/ml akių lašai (tirpalas) yra teikiamas vienadozėmis 0,6 ml talpyklėmis. Kiekviena talpyklė yra supakuota į atskirą aliuminio folijos laminato maišelį. Maišeliai pakuojami į kartoninę 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ir 10 vienadozių talpyklių dėžutę kartu su atitinkamu skaičiumi informacinių lapelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## Naudojimo nurodymai



### **TALPYKLĖS ATIDARYMAS**

Atidarykite talpyklę nusukdami jos galą. Atidarę talpyklę, elkitės atsargiai, kad neliestumėte lašintuvo galiuko.



### **NAUDOJIMAS**

Laikykite šuns galvą stabiliai šiek tiek vertikaliaje padėtyje. Laikykite talpyklę vertikaliaje padėtyje neliesdami akių. Atremkite savo mažąjį pirštą į šuns kaktą, kad išlaikytumėte atstumą tarp talpyklės ir akies. Išspauskite nustatytą lašų skaičių į akį (-is).



### **ATIDARYTOS TALPYKLĖS LAIKYMAS**

Atidarytą talpyklę įdėkite į maišelį tam atvejui, jei reikėtų antrosios dozės.



### **PAKARTOTINĖ DOZĖ**

Jei šuo nevemia praėjus 15 minučių po pradinės dozės sulašinimo, antrąją dozę galima skirti praėjus 15–20 minučių po pradinės dozės sulašinimo. Papildoma dozė turi būti tokia pati kaip pradinė dozė.