

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ropinirols (ropinirole) 30 mg
(atbilst 34,2 mg ropinirola hidrohlorīda)

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā.
Viegli iedzeltens līdz dzeltens, caurspīdīgs šķīdums.
pH līmenis 3,8–4,5 un osmolaritāte 300–400 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vemšanas izraisīšanai suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar centrālās nervu sistēmas nomākumu, lēkmēm vai citiem izteiktiem neiroloģiskiem traucējumiem, kas var izraisīt aspirācijas pneimoniju.

Nelietot suņiem ar hipoksiju un dispnoju vai suņiem, kuriem nav faringeālu refleksu.

Nelietot gadījumos, ja norīti asi svešķermeņi, kodīgas vielas (skābes vai sārmis), gaistošas vielas vai organiskie šķīdinātāji.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veterināro zāļu iedarbīgums nav pierādīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,8 kg, vai suņiem, kuri ir jaunāki par 4,5 mēnešiem, kā arī veciem suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pamatojoties uz klīniskā pētījuma rezultātiem, vairumam suņu būtu jāreaģē uz vienu devu šo veterināro zāļu, tomēr nelielai daļai suņu būs nepieciešama vēl viena zāļu deva vemšanas izraisīšanai. Ļoti neliela daļa suņu var nereaģēt uz ārstēšanu, neskatoties uz otras devas ievadīšanu. Šiem suņiem nav ieteicams ievadīt citas papildu devas. Vairāk informācijas skatiet 4.9. un 5.1. apakšpunktā.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošu sirdsdarbības ātruma palielināšanos līdz pat 2 stundām pēc ievadīšanas. Zāļu drošums nav pētīts suņiem, kuriem diagnosticēta sirds slimība/disfunkcija. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo zāļu drošums nav pētīts suņiem ar klīniskām pazīmēm svešķermeņu norīšanas dēļ.

Ropinirols metabolizējas aknās. Zāļu drošums nav pētīts suņiem ar aknu darbības traucējumiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zāļu drošums un iedarbīgums nav pētīts suņiem ar acu slimībām vai traumu. Ja sunim jau ir acu problēmas, kas izpaužas klīniski, lietot zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ropinirolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Ropinirols kā dopamīna agonists var pazemināt prolaktīna līmeni tā inhibējošās iedarbības uz prolaktīna sekrēciju dēļ.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ievadīt zāles piesardzīgi. Ja šīs zāles nejauši nonāk acīs vai uz ādas, nekavējoties izskalot vai noskalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži:

Pārejoša viegla vai mērena acs hiperēmija, izdalījumi no acs, trešā plakstiņa izslīdēšana un blefarospazma.

Pārejoša viegla letarģija un paātrināta sirdsdarbība.

Bieži:

Pārejošs, viegls konjunktīvas pietūkums, nieze acīs, tahipnoja, tremors, diareja, ataksija un nekoordinētas kustības. Stipra vemšana (ilgāk nekā 60 minūtes), kas jānovērtē ārstējošajam veterinārārstam, jo var būt nepieciešama piemērota ārstēšana.

Suņiem, kuriem tiek novērota ilgstoša vemšana (ilgāk nekā 60 minūtes), kā arī citas klīniskās pazīmes, kas saistītas ar aktīvās vielas farmakoloģisko iedarbību (piemēram, okulārā hiperēmija, tahikardija, tremors vai drudzis), šo klīnisko pazīmju novēršanai var lietot dopamīna antagonistus, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.

Maropitants nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

Retākas blakusparādības:

Radzenes čūla.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums mērķa sugai grūsnības un laktācijas laikā. Ropinirols kavē prolaktīna sekrēciju, aktivizējot dopamīna D2 receptorus, kas atrodas *corpus striatum* un uz laktotropām hipofīzes šūnām. Tāpēc nav ieteicams lietot šīs zāles grūsnības vai laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dopamīna antagonisti (piemēram, metoklopramīds), neiroleptiskie līdzekļi (piemēram, hlorpromazīns, acepromazīns) vai citas zāles ar antiemētiskām īpašībām (piemēram, maropitānts vai antihistamīni) var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ir jāievada tikai veterinārārstam vai tiešā veterinārārsta uzraudzībā.

Zāļu deva 1–8 acu pilieni jāievada acī. Viena piliena tilpums ir aptuveni 27 µl. Katra acu piliena sastāvā ir 810 µg ropinirola. Deva atbilst 2–15 µl/kg ķermeņa svara suņiem.

Acu pilienu skaits katrā ķermeņa svara grupā atbilst ieteiktajai devai 3,75 mg/m² ķermeņa virsmas laukuma (devas diapazons no 2,7 līdz 5,4 mg/m²). Šīs devas ir pārbaudītas suņiem, kuru svars ir no 1,8 līdz 100 kg (0,15–2,21 m² ķermeņa virsmas laukuma).

Ja ir nepieciešams ievadīt no 2 līdz 4 pilieniem, deva jāsadala uz abām acīm. Piemēram, lai ievadītu 3 pilienus: 2 pilieni labajā acī un 1 pilienis kreisajā acī.

Ja ir nepieciešams ievadīt 6 vai 8 pilienus, deva jāsadala 2 secīgās daļās, kas jāievada ar 1–2 minūšu starplaiku. Piemēram, lai ievadītu 6 pilienus: 2 pilieni labajā acī un 2 pilieni kreisajā acī, tad pēc 1–2 minūšu pauzes vēl pa 1 pilienam katrā acī.

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas, otru devu drīkst ievadīt 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas. Otrajā devā ir tāds pats pilienu skaits kā sākotnējā devā. Ieteicams pierakstīt pirmās devas ievadīšanas laiku.

Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas gadījumā, ja nepieciešams lietot otru devu.

Turpmākajā devu tabulā ir norādīts devas apjoms pilienos, kas jāievada atbilstoši suņa ķermeņa svaram.

Ķermeņa svars (kg)	Ķermeņa virsmas laukums (m ²)	Acu pilienu skaits	Ropinirols (µg)	Ropinirols (µg/ķermeņa virsmas laukums)	Ropinirols (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

Ievadīšanas instrukcijas



IĒPAKOJUMA ATVĒRŠANA:

Atveriet iepakojumu, pagriežot nolaužamo daļu.
Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas.



IĒVADĪŠANA:

Turiet suņa galvu nofiksētā pozīcijā nedaudz uz augšu. Turiet iepakojumu vertikāli, nepieskaroties acij. Uzlieciet mazo pirkstiņu uz suņa pieres, lai saglabātu attālumu starp iepakojumu un aci. Iespiediet nozīmēto pilienu skaitu acī(-s).



ATVĒRTĀ IĒPAKOJUMA UZGLABĀŠANA:

Pēc atvēršanas ievietojiet iepakojumu atpakaļ maisiņā, ja būs nepieciešama otra deva.



DEVAS ATKĀRTOŠANA:

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās ievadīšanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst ievadīt otru devu. Papildu devai jābūt tādai pašai kā sākotnējai devai.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Šo veterināro zāļu panesamība tika pētīta mērķa dzīvnieku drošuma pētījumā visiem devu līmeņiem, kas pat 5 reizes pārsniedza klīnisko devu (t. i., līdz 124,6 µl/kg), ievadot divas reizes ar 15–20 minūšu starplaiku 3 dienas pēc kārtas. Klīniskās pazīmes (letarģija, tahikardija, tremors, ataksija, nekoordinētas kustības, acs hiperēmija, izdalījumi no acs, trešā plakstiņa izslīdēšana un blefarospazma) bija salīdzināmas biežuma un smaguma pakāpes ziņā dažādās devu grupās. Palielināts vidējais sirdsdarbības ātrums tika novērots vienu stundu pēc lietošanas visām trīs devām (1X, 3X, 5X), un tas normalizējās pēc 6 stundām.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dopamīnerģiskie līdzekļi, dopamīna agonisti.
ATĶ vet kods: QN04BC04.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ropinirols ir pilnīgs dopamīna agonists ar augstu selektivitāti pret D₂ tipa receptoru grupu (D₂, D₃ un D₄ receptoriem). Tas izraisa vemšanu, aktivizējot D₂ tipa receptorus hemoreceptoru triggerzonā, kas atrodas *area postrema*, un nodod informāciju vemšanas centram vemšanas izraisīšanai. Klīniskajā lauka pētījumā, kurā tika iekļauti 100 klīniski veseli suņi, kuri tika ārstēti ar *Clevor*, laiks no

ievadīšanas līdz pirmajai vemšanai bija no 3 līdz 37 minūtēm, vidējais laiks 12 minūtes un mediāna — 10 minūtes. Laiks starp pirmo un pēdējo vemšanu bija no 0 līdz 108 minūtēm (0, ja suns vema tikai vienu reizi), vidējais ilgums bija 23 minūtes un mediāna — 16 minūtes. 95 % suņu vema 30 minūšu laikā. Efektivitātes trūkuma dēļ pēc 20 minūtēm 13 % suņu tika ievadīta papildu deva.

Trīs suņiem (3 %) vemšana vispār nesākās, neskatoties uz papildu devu. 5 % suņu šajā klīniskajā pētījumā saņēma antiemētisku terapiju (metoklopramīdu), jo vemšana turpinājās vairāk nekā 60 minūtes.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Ropinirols pēc ievadīšanas šķīduma veidā uz suņu acs virsmas tiek ātri absorbēts kopējā asinsritē. Izmantojot ieteicamo devu 3,75 mg/m² (atbilst 2–15 µl/kg ķermeņa svara), maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 26 ng/ml tiek sasniegta 10 līdz 20 minūtēs (t_{max}) pēc ievadīšanas. Pēc zāļu ievadīšanas acī sistēmiskā biopieejamība ir 23 %. Vemšana sākas, pirms tiek sasniegts C_{max} plazmā; 4–6 minūtēs farmakokinētikas pētījuma suņiem. Netika konstatēta tieša korelācija starp ropinirola koncentrāciju plazmā un vemšanas ilgumu pēc okulāras ievadīšanas. Farmakokinētikas pētījumā suņiem laiks pēc okulāras ievadīšanas līdz pēdējai vemšanai bija no 30 līdz 82 minūtēm.

Izkliede

Ropinirola izkļiede notiek ātri, un tā šķietamais izkļiedes tilpums ir relatīvi liels. Suņiem pēc intravenozas ievadīšanas izkļiedes tilpums (V_z) ir 5,6 l/kg. Suņiem, daļa, kas piesaistās plazmas proteīniem ir maza (37 %).

Eliminācija

Ropinirola eliminācija galvenokārt notiek ar aknu metabolismu. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) suņiem ir 4 stundas pēc intravenozas ievadīšanas. Biotransformācija notiek ar dealkilācijas, hidroksilācijas un sekojošas konjugācijas ar glukuronskābi vai oksidācijas karboksilskābē palīdzību. Suņiem pēc intravenozas ievadīšanas, aptuveni 40 % radioaktīvā ropinirola tiek izdalīts urīnā 24 stundu laikā. Izdalīšanās urīnā galvenokārt notiek metabolītu formā. Neizmainīta ropinirola daļa, kas tika konstatēta urīnā, ir mazāka par 3 % pirmo 24 stundu laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts
Nātrijs citrāts
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)
Hidrohlorskābe (pH līmeņa pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas (maisiņš un iepakojums): 30 minūtes.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc maisiņa atvēršanas iepakojums jātur maisiņā, lai pasargātu no gaismas.
Izmet visus atvērtos atsevišķos maisiņus vai iepakojumus ar atlikušo šķidrumu pēc 30 minūtēm.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna plastmasas vienas devas iepakojums ar 0,6 ml zāļu.
Katrs plastmasas iepakojums ir ievietots atsevišķā laminētā, alumīnija folijas maisiņā.
Maisiņš/maisīni tiek ievietoti kartona kastītē kopā ar tādu lietošanas instrukciju skaitu (paredzētas dzīvnieku īpašniekiem), kas atbilst ārējā iepakojumā iekļauto vienas devas iepakojumu skaitam.

Iepakojuma izmēri: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vai 10, vienreizējas devas kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOMIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOMIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums suņiem
ropinirole

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

30 mg/ml ropinirols

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,6 ml vienas devas iepakojums
2 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
3 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
4 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
5 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
6 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
8 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi
10 x 0,6 ml vienas devas iepakojumi

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Okulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 30 minūšu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOMIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Maisiņa marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni
ropinirole



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

30 mg/ml ropinirols

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,6 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Okulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vienas devas iepakojuma marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor
ropinirole



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

30 mg/ml ropinirols

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOMIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā suņiem
Ropinirols (ropinirole)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Clevor ir nedaudz iedzeltens līdz dzeltens, caurspīdīgs šķīdums, kas satur 30 mg/ml ropinirola (atbilst 34,2 mg ropinirola hidrohlorīda).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vemšanas izraisīšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Jūsu sunim nedrīkst lietot šīs zāles, ja:

- tam ir traucēta apziņa, lēkmes vai citi neiroloģiski simptomi, vai elpošanas vai rīšanas grūtības, kā rezultātā daļa izvemtā var nonākt elpceļos, izraisot aspirācijas pneimoniju;
- tas ir norijis asus svešķermeņus, skābes vai sārmus (piemēram, kanalizācijas cauruļu vai tualetes podu tīrīšanas līdzekļi, mājsaimniecības tīrīšanas līdzekļi, akumulatoru šķidrums), gaistošas vielas (piemēram, naftas produkti, ēteriskās eļļas, gaisa atsvaidzinātāji) vai organiskus šķīdinātājus (piemēram, antifrīzs, vējstiklu tīrīšanas šķidrums, nagu lakas noņēmēji);
- tam ir pastiprināta jutība pret ropinirolu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šīs veterinārās zāles var izraisīt sekojošas blakusparādības:

Ļoti bieži: pārejošs viegls vai mērens acu apsārtums, palielināta asaru izdalīšanās, izteiktāks trešais plakstiņš un/vai šķielēšana; pārejošs viegls nogurums un/vai paātrināta sirdsdarbība.

Bieži: pārejošs viegls plakstiņu gļotādas pietūkums; nieze acīs; ātra elpošana; trīce; caureja un/vai neregulāras vai nekoordinētas ķermeņa kustības. Stipra vemšana (ilgāk nekā 60 minūtes), kas jānovērtē ārstējošajam veterinārārstam, jo var būt nepieciešama piemērota ārstēšana.

Suņiem, kuriem tiek novērota ilgstoša vemšana (ilgāk nekā 60 minūtes), kā arī citas klīniskās pazīmes, kas saistītas ar aktīvās vielas farmakoloģisko iedarbību (piemēram, okulārā hiperēmija, tahikardija,

tremors vai drudzis), šo klīnisko pazīmju novēršanai var lietot dopamīna antagonistus, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu.

Maropitants nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

Retāk: radzenes čūla.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Clevar ievada kā acu pilienus vienā vai abās suņa acīs, to deva ir 1–8 acu pilieni atkarībā no suņa ķermeņa svara. Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās devas ievadīšanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst ievadīt otru devu. Otrajā devā ir tāds pats pilienu skaits kā sākotnējā devā. Ieteicams pierakstīt pirmās ievadīšanas laiku.

Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas gadījumā, ja nepieciešams lietot otru devu.

Turpmākajā devu tabulā ir norādīts devas apjoms pilienos, kas jāievada atbilstoši suņa ķermeņa svaram.

Ja ir nepieciešams ievadīt no 2 līdz 4 pilieniem, deva jāsadala uz abām acīm. Piemēram, 3 pilienus ievadīšana: 2 pilieni labajā acī un 1 pilienis kreisajā acī.

Ja ir nepieciešams ievadīt 6 vai 8 pilienus, deva jāsadala 2 daļās, kas jāievada ar 1–2 minūšu starplaiku. Piemēram, 6 pilienus ievadīšana: 2 pilieni labajā acī un 2 pilieni kreisajā acī, tad pēc 1–2 minūšu pauzes vēl pa 1 pilienam katrā acī.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Acu pilienu skaits
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. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles ir jāievada tikai veterinārārstam vai tiešā veterinārārsta uzraudzībā.

Sīkāku ievadīšanas instrukciju skatiet šīs instrukcijas beigās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt iepakojumu maisiņā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas (maisiņš un iepakojums): 30 minūtes.
Pēc maisiņa atvēršanas iepakojums jātur maisiņā, lai pasargātu no gaismas.
Izmet visus atvērtos atsevišķos maisiņus vai iepakojumus ar atlikušo šķidrumu pēc 30 minūtēm.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu iedarbīgums nav pierādīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 1,8 kg, vai suņiem, kuri ir jaunāki par 4,5 mēnešiem, kā arī veciem suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pārejošu sirdsdarbības ātruma palielināšanos līdz pat 2 stundām pēc ievadīšanas. Zāļu drošums nav pētīts suņiem, kuriem diagnosticēta sirds slimība/disfunkcija. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo zāļu drošums nav pētīts suņiem ar klīniskām pazīmēm svešķermeņu norīšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ropinirolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst rīkoties grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Ropinirols var samazināt prolaktīna — hormona, kas stimulē piena ražošanu grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti — līmeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ievadīt zāles piesardzīgi. Ja šīs zāles nejauši nonāk acīs vai uz ādas, nekavējoties izskalot vai noskalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugai. Ropinirols var samazināt prolaktīna — hormona, kas stimulē piena ražošanu grūsnām un zīdošām kucēm — līmeni. Tāpēc nav ieteicams lietot šīs zāles grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu suns saņem citas zāles.

Citas zāles ar antiemētiskām īpašībām, piemēram, metoklopramīds, hlorpromazīns, acepromazīns, maropitants vai antihistamīni var samazināt ropinirola iedarbīgumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Šo veterināro zāļu panesamība ir pārbaudīta suņiem devā, kas pat 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu. Pārdozēšanas simptomi ir tādi paši kā iespējamo blakusparādību pazīmes.

Ja vemšana vai citas iespējamās blakusparādības (piemēram, acu apsārtums, paātrināta sirdsdarbība vai drebuļi) ir ilgstošas, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ropinirola iedarbību var novērst, ievadot noteiktu antidotu, piemēram, metoklopramīdu vai domperidonu. Maropitants nenovērš ar ropinirola farmakoloģisko iedarbību saistītās pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Ropinirols ir pilnīgs dopamīna agonists ar augstu selektivitāti pret D₂ tipa receptoru grupu (D₂, D₃ un D₄ receptoriem). Tas izraisa vemšanu, aktivizējot D₂ tipa receptorus hemoreceptoru trigerzonā, kas atrodas *area postrema*, un nodod informāciju vemšanas centram vemšanas izraisīšanai. Klīniskajā lauka pētījumā, kurā tika iekļauti 100 klīniski veseli suņi, kuri tika ārstēti ar *Clevor*, laiks no ievadīšanas līdz pirmajai vemšanai bija no 3 līdz 37 minūtēm, vidējais laiks 12 minūtes un mediāna — 10 minūtes. Laiks starp pirmo un pēdējo vemšanu bija no 0 līdz 108 minūtēm (0, ja suns vema tikai vienu reizi), vidējais ilgums bija 23 minūtes un mediāna — 16 minūtes. 95 % suņu vema 30 minūšu laikā. Efektivitātes trūkuma dēļ pēc 20 minūtēm 13 % suņu tika ievadīta papildu deva.

Trīs suņiem (3 %) vemšana vispār nesākās, neskatoties uz papildu devu. 5 % suņu šajā klīniskajā pētījumā saņēma antiemētisku terapiju (metoklopramīdu), jo vemšana turpinājās vairāk nekā 60 minūtes.

Clevor 30 mg/ml acu pilieni, šķīdums tiek piegādāts vienas devas iepakojumā ar 0,6 ml zāļu. Katrs iepakojums ir cieši noslēgts un ievietots atsevišķā laminētā, alumīnija folijas maisiņā. Maisiņi ir iepakoti kartona kastēs, kurās atrodas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 vai 10 vienas devas iepakojumi, kā arī atbilstošs lietošanas instrukciju skaits.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Ievadīšanas instrukcijas



IEPAKOJUMA ATVĒRŠANA:

Atveriet iepakojumu, pagriežot nolaužamo daļu. Nepieskarieties pipetes galam pēc iepakojuma atvēršanas.



IEVADĪŠANA:

Turiet suņa galvu nofiksētā pozīcijā nedaudz uz augšu. Turiet iepakojumu vertikāli, nepieskaroties acij. Uzlieciet mazo pirkstiņu uz suņa pieres, lai saglabātu attālumu starp iepakojumu un aci. Iespiediet nozīmēto pilienu skaitu acī(-s).



ATVĒRTĀ IEPAKOJUMA UZGLABĀŠANA:

Pēc atvēršanas ievietojiet iepakojumu atpakaļ maisiņā, ja būs nepieciešama otra deva.



DEVAS ATKĀRTOŠANA:

Ja sunim nesākas vemšana 15 minūšu laikā pēc sākotnējās ievadīšanas, 15 līdz 20 minūtes pēc sākotnējās devas drīkst ievadīt otru devu. Papildu devai jābūt tādai pašai kā sākotnējai devai.