

ANNES I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih:

Sustanza Attiva:

Ropinirole 30 mg
(ekwivalenti għal 34.2 mg ta' ropinirole hydrochloride)

Ingredjent(i) ieħor/oħra:

Għal-lista sħiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża waħda.

Soluzzjoni ċara minn safra ċara hafna sa safra.

pH 3.8–4.5 u osmolalità 300–400 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Induzzjoni tar-rimettar fil-klieb.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fi klieb b' depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, aċċessjonijiet, jew b'indebolimenti newroloġiċi notevoli oħrajn li jistgħu jwasslu għal pneumonja ta' aspirazzjoni.

Tużax fi klieb li jkunu ipossiċi, dispnoeiċi jew li ma jkollhomx riflessi faringali.

Tużax f'kazijiet ta' ingestjoni ta' oġġetti li jaqtgħu, sustanzi korrużivi (aċidi jew alkalis), sustanzi volatili jew solventi organiċi.

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 1.8 kg jew fi klieb li jkollhom inqas minn 4.5 xhur jew fi klieb xjuħ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Ibbażat fuq ir-rizultati tal-provi kliniċi, il-biċċa l-kbira tal-klieb huma mistennija li jirrispondu għal doża waħda tal-prodott mediċinali veterinarju; madankollu, proporzjon żgħir ta' klieb se jkunu jeħtieġu t-tieni doża biex tinduċi r-rimettar. Proporzjon żgħir hafna ta' klieb jistgħu jonqsu milli jirrispondu għat-trattament minkejja l-għoti tat-tieni doża. Mhux rakkomandat li jingħataw aktar doži lil dawn il-klieb. Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjonijiet 4.9 u 5.1 għal aktar informazzjoni.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża żieda temporanja fir-rata ta' taħbit tal-qalb għal sa sagħtejn wara l-ghoti. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx studjata fi klieb b' mard/disfunzjoni kardijaka ddijanjestikat. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott fil-klieb ma gietx investigata fi klieb b' sinjali kliniċi minħabba l-ingestjoni ta' materjal.

Ropinirole jiġi metabolizzat mill-fwied. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx studjata fi klieb b' indeboliment tal-fwied. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ma ġewx studjati fi klieb b' mard jew ħsara okulari. F'każ ta' kundizzjoni okulari li kienet teżisti minn qabel b' sinjali kliniċi, uża l-prodott biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mit-tabib veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Nies li huma sensitivi għal ropinirole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li jkunu jreddgħu. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin minħabba l-effett inibitorju tiegħu fuq it-tnixxija ta' prolactin bħala agonist ta' dopamine.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Agħti l-prodott b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ iż-żona affettwata immedjatament b' ħafna ilma frisk. Jekk isehħu sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet avversi komuni hafna:

Iperemija temporanja hafifa jew moderata tal-għajnejn, tnixxija okulari, protruzzjoni tat-3et tebqet il-għajnejn u blefarospazmu.

Letargija hafifa temporanja u żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

Reazzjonijiet avversi komuni:

Nefha temporanja fil-konguntiva, ħakk tal-għajnejn, takipnoea, roġħda, dijarea, atassija u moviment mhux ikkoordinat. Rimettar fit-tul (għal aktar minn 60 minuta) li għandu jiġi evalwat mill-veterinarju għax jista' jkun jeħtieġ trattament xieraq.

Fi klieb b'rimettar fit-tul (aktar minn 60 minuta) u sinjali kliniċi oħra relatati mal-azzjoni farmakoloġika tas-sustanza attiva (eż. iperemija okulari, takikardija, roġħda jew tertir), antagonisti ta' dopamine, bħal metoclopramide jew domperidone, jistgħu jintużaw biex jimmaniġġja dawn is-sinjali kliniċi.

Maropitant ma jreġġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

Reazzjonijiet avversi mhux komuni:

Ulċerazzjoni tal-kornea.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh fl-ispeċi li fuqhom se jintuza l-prodott. Ropinirole jinibixxi t-tnixxija ta' prolactin bl-attivazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine D2 li jinsabu fl-*istriatum* fuq iċ-ċelluli lactotroph tal-glandola pitwitarja. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddigh.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Antagonisti ta' dopamine (bħal metoclopramide), newrolettici (eż., chlorpromazine, acepromazine) u prodotti mediċinali oħra bi propjetajiet antiemetici (eż., maropitant jew antihistamines) jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-ghajnejn.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarju jew taht is-supervizzjoni mill-qrib tiegħu.

Il-prodott għandu jingħata go għajn, fid-doża ta' 1–8 qtar tal-ghajnejn. Il-volum ta' kull qatra hu ta' madwar 27 µl. Kull qatra għall-ghajnejn fiha 810 µg ta' ropinirole. Id-doża hi ekwivalenti għal 2–15 µl/kg piż tal-ġisem fi klieb. In-numru ta' qtar għall-ghajnejn f' kull grupp ta' piż tal-ġisem jikkorrispondi għad-doża fil-mira ta' 3.75 mg/m² ta' erja ta' superfiċje tal-ġisem (medda tad-doża 2.7–5.4 mg/m²) qrib kemm jista' jkun. Dawn id-doži ġew ittestjati fil-klieb li jiżnu bejn 1.8 u 100 kg (0.15–2.21 m² ta' erja ta' superfiċje tal-ġisem).

Meta kwantità ta' 2 sa 4 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn iż-żewġ għajnejn. Perezempju, għall-ghoti ta' 3 qatriet: aġhti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u 1 qatra ġol-ghajn tax-xellug.

Meta kwantità ta' 6 jew 8 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn f'2 għotjiet alternati li jingħataw f'intervall ta' 1–2 minuti. Perezempju, għall-ghoti ta' 6 qatriet: aġhti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u 2 qatriet ġol-ghajn tax-xellug, imbagħad wara li tistenna 1–2 minuti, aġhti 1 qatra oħra go kull għajn.

Jekk il-kelb ma jkunx irremetta fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. It-tieni doża għandha l-istess numru ta' qtar bħad-doża tal-bidu. Hu rakkomandat li tieħu nota tal-hin tal-ewwel għoti.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tad-qattara wara li tiftaħ il-kontenitur fil-każ li t-tieni doża tkun meħtieġa.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi d-doża fi qtar li jrid jingħata, li jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kelb.

Piż tal- gġisem tal- kelb (kg)	Erja tas- Superfiċje tal-gġisem (m ²)	Numru ta' qtar għall- għajnejn	Ropinirole (µg)	Ropinirole (µg/ erja tas- superfiċje tal- gġisem)	Ropinirole (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

Istruzzjonijiet għall-użu



KIF TIFTAĦ IL-KONTENITUR:

Iftaħ il-kontenitur billi tqaçċat id-denb.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tad-qattara wara li tiftaħ il-kontenitur.



GHOTI:

Żomm ir-ras tal-kelb b' mod sod f'pożizzjoni kemm kemm wieqfa. Żomm il-kontenitur f'pożizzjoni wieqfa mingħajr ma tmiss l-għajn. Serrah sebghek iż-żgħir fuq moħħ il-kelb biex iżżomm id-distanza bejn il-kontenitur u l-għajn. Aghfas in-numru preskritt ta' qtar għol-għajn(ejn).



KIF TAHŻEN IL-KONTENITUR MIFTUH

Wara li tiftu, poġġi l-kontenitur lura fil-borża, fil-każ li jkun hemm bżonn tat-tieni doża.



DOŻA RIPETUTA

Fil-każ li l-kelb ma jirremettix fi żmien 15-il minuta wara l-għoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-għoti tad-doża tal-bidu. Id-doża addizzjonali għandha tkun l-istess bħad-doża tal-bidu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

It-tolleranza ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju giet investigata fi studju dwar is-sigurtà tal-annimal fil-mira fil-livelli kollha tad-doża sa 5 darbiet id-doża klinika (jiġifieri sa 124.6 µl/kg) meta mogħti f'żewġ okkażjonijiet, f'intervall ta' 15–20 minuta, kuljum għal 3 ijiem. Is-sinjali kliniċi (letargija, takikardija, roġħda, atassija, moviment mhux ikkoordinat, iperemija tal-għajnejn, tnixxija okulari, protruzzjoni tat-3et tebqet il-għajn u blefarospazmu) kienu komparabbli fil-frekwenza u s-severità bejn il-gruppi ta' doża differenti. Żieda fir-rata medja tal-qalb giet osservata siegħa wara t-trattament bit-tliet dozi (1X, 3X, 5X) u reġgħet lura għal-livelli normali wara 6 sigħat.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Aġenti dopaminerġiċi, agonisti ta' dopamine
Kodici ATC veterinarja: QN04BC04

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ropinirole hu agonist sħiħ ta' dopamine b' selettività għolja għall-familja tar-riċetturi li jixbhu lil dopamine D₂ (riċetturi D₂, D₃ u D₄). Jinduċi l-emesi billi jattiva r-riċetturi li jixbhu lil D₂ fiż-żona tal-chemoreceptor trigger, li tinsab fiż-żona postrema, tittrasmetti l-informazzjoni liċ-ċentru tal-emesi biex tinduċi r-rimettar. Fi prova klinika fuq il-post li kienet tinkludi 100 kelb klinikament b'saħħithom ikkurati bi Clevor, il-ħin mill-ġħoti sal-ewwel rimettar kien ta' 3–37 minuta, b'ħin medju ta' 12-il minuta u ħin medjan ta' 10 minuti. Il-ħin bejn l-ewwel u l-aħħar rimettar kien ta' 0–108 minuti (0 jekk il-kelb ikun irremetta darba biss), b'tul medju ta' 23 minuta u tul medjan ta' 16-il minuta. Fi żmien 30 minuta, 95% tal-klieb irremettew. Doża addizzjonali nġhatat wara 20 minuta lil 13% tal-klieb minhabba nuqqas ta' effikaċja. Tliet klieb (3%) ma rremettew xejn minkejja doża addizzjonali. Il-5% tal-klieb fl-istudju kliniku rċivew trattament anti-emetiku (metoclopramide) billi r-rimettar tagħhom ippersista għal aktar minn 60 minuta.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Ropinirole jiġi assorbit malajr fiċ-ċirkolazzjoni sistemika tal-klieb wara l-ġħoti bhala soluzzjoni fuq il-wiċċ tal-ġħajn tagħhom. Fid-doża fil-mira ta' 3.75 mg/m² (ekwivalenti għal 2–15 µl/kg ta' piż tal-ġisem), il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' 26 ng/ml tintlaħaq minn 10 sa 20 minuta (t_{max}) wara l-ġħoti. Il-bijodisponibilità sistemika tal-mediċina minn din ir-rotta okulari tal-ġħoti hi ta' 23%. Ir-rimettar jibda qabel tintlaħaq is-C_{max} fil-plażma; wara 4–6 minuti fi studju farmakokinetiku fil-klieb. Ma ġiet osservata l-ebda korrelazzjoni diretta bejn il-konċentrazzjoni ta' ropinirole fil-plażma u t-tul tar-rimettar wara l-ġħoti okulari. Il-ħin sal-aħħar rimettar varja minn 30 sa 82 minuta wara l-ġħoti okulari fi studju farmakokinetiku fil-klieb.

Distribuzzjoni

Ropinirole jiġi distribwit b' mod mgħaġġel għandu volum ta' distribuzzjoni apparenti relattivament għoli. Fil-klieb, il-volum tad-distribuzzjoni (V_z) hu ta' 5.6 l/kg wara l-ġħoti ġol-vini. Il-frazzjoni li tehel mal-proteini tal-plażma fil-klieb hi baxxa (37%).

Eliminazzjoni

Ropinirole jiġi eliminat primarjament permezz ta' metabolizmu epatiku. Il-half-life tal-eliminazzjoni (t_{1/2}) hi ta' 4 sħat wara l-ġħoti ġol-vini lill-klieb. Il-bijotrasformazzjoni sseħħ permezz ta' dealkylation, hydroxylation u l-konjugazzjoni sussegwenti bi glucuronic acid jew l-ossidazzjoni għal carboxylic acid. Madwar 40% ta' ropinirole radjuattiv jitneħħa fl-awrina fi żmien 24 siegħa wara l-ġħoti ġol-vini lill-klieb. It-tneħħija fl-awrina sseħħ primarjament bhala metaboliti. Il-porzjon irkuprat bhala ropinirole mhux mibdul fl-awrina hu ta' inqas minn 3% fi żmien l-ewwel 24 siegħa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Citric acid monohydrate
Sodium citrate
Sodium chloride
Sodium hydroxide (biex jaġġusta l-pH)
Hydrochloric acid (biex jaġġusta l-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 30-il xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott (borża u kontenitur): 30 minuta.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex ikun protett mid-dawl.

Wara li tinfetaħ il-borża, il-kontenitur għandu jinżamm fil-borża sabiex jiġi protett mid-dawl.

Armi kwalunkwe borża individwali miftuha jew kontenitur bi kwalunkwe likwidu li jkun fadal, wara 30 minuta.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kontenitur b'doża waħda magħmul minn polyethylene plastik ta' densità baxxa li fih 0.6 ml.

Kull kontenitur tal-plastik hu ppakkjat f'borża individwali laminata tal-fojl tal-aluminju. Il-borża/boroż imbagħad ikunu ppakkjati f'kaxxa tal-kartun flimkien mal-istess numru ta' fuljetti ta' tagħrif (intenzjonati għas-sidien tal-annimali) daqs in-numru ta' kontenituri ta' doża waħda fil-pakkett ta' barra.

Daqsijiet tal-pakketti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 u 10 kontenituri ta' doża waħda.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
IL-FINLANDJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/222/001 – 1 kontenitur b'doża waħda
EU/2/17/222/002 – 2 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/003 – 4 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/004 – 5 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/005 – 6 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/006 – 8 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/007 – 10 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/008 – 3 kontenituri b'doża waħda

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/04/2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
IL-FINLANDJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni għal klieb
ropinirole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

30 mg/ml ropinirole

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda.

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 0.6 ml kontenitur b'doża waħda
2 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
3 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
4 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
5 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
6 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
8 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda
10 x 0.6 ml kontenituri b'doża waħda

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ghajnejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uza fi zmien 30 minuta.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
IL-FINLANDJA

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/222/001 – 1 kontenitur b'doża waħda
EU/2/17/222/002 – 2 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/003 – 4 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/004 – 5 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/005 – 6 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/006 – 8 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/007 – 10 kontenituri b'doża waħda
EU/2/17/222/008 – 3 kontenituri b'doża waħda

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-borża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn
ropinirole



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

30 mg/ml ropinirole

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

0.6 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-ghajnejn

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Tikketta tal-kontenitur b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor
ropinirole



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

30 mg/ml ropinirole

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP: {xahar/sena}

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża wahda għal klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
IL-FINLANDJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Clevor 30 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, f'kontenitur b'doża wahda għal klieb

Ropinirole

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Clevor hu soluzzjoni ċara minn safra ċara hafna sa safra li fiha ropinirole 30 mg/ml, ekwivalenti għal 34.2 mg/ml ta' ropinirole hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-induzzjoni tar-rimettar fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Il-kelb tiegħek ma jridx jingħata din il-mediċina jekk:

- ma jkunx f' sensih biżżejjed, għandu aċċessjonijiet jew sintomi newroloġiċi simili oħra, jew diffikultajiet biex jiehu n-nifs jew jibla', li jistgħu jikkawżaw li l-kelb jiġbed 'il ġewwa man-nifs parti tar-rimettar, li potenzjalment jista' jikkawża pnemonja ta' aspirazzjoni
- ikun bela' oġġetti jaqtgħu u bil-ponta, aċidi jew alkali (eż. drain jew toilet bowl cleaners, deterġenti tad-djar, fluwidi tal-batterija), sustanzi volatili (eż. prodotti tal-petroleum, żjut essenzjali, fresheners tal-arja) jew solventi organiċi (eż. antifreeze, windshield wiper fluids, nail polish remover)
- ikun sensitiv b'mod eċċessiv għal ropinirole jew xi sustanzi mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża r-reazzjonijiet avversi li ġejjin.

Reazzjonijiet komuni hafna: hmura temporanja hafifa jew moderata tal-ghajn, zieda fil-produzzjoni tad-dmugh, zieda fil-vizibilità tat-tielet tebqet il-ghajn u/jew jitwerreċ; gheja hafifa temporanja u/jew zieda fir-rata tal-qalb.

Reazzjonijiet komuni: nefha hafifa temporanja tal-membrani mukużi tat-tebqet il-ghajn, hakk tal-ghajnejn, nifs mgħaġġel, tertir, dijarea u/jew movimenti irregolari jew mhux ikkoordinati tal-ġisem. Rimettar fit-tul (għal aktar minn 60 minuta) li għandu jiġi evalwat mill-veterinarju għax jista' jkun jehtieġ trattament xieraq.

Fi klieb b'rimettar fit-tul (aktar minn 60 minuta) u sinjali kliniċi oħra relatati mal-azzjoni farmakoloġika tas-sustanza attiva (eż. iperemija okulari, takikardija, roġha jew tertir), antagonisti ta' dopamine, bħal metoclopramide jew domperidone, jista' jintuża biex jimmaniġġja dawn is-sinjali kliniċi.

Maropitant ma jreġġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

Reazzjonijiet avversi mhux komuni: ulċerazzjoni tal-kornea.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Clevor jingħata bhala qtar għall-ghajnejn ġo ghajn waħda jew fiż-żewġ ghajnejn tal-kelb f' doża ta' 1–8 qtar għall-ghajnejn, skont il-piż tal-ġisem tal-kelb. Jekk il-kelb ma jkunx irremetta fi żmien 15-il minuta wara l-ġhoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-ġhoti tad-doża tal-bidu. It-tieni doża għandha l-istess numru ta' qtar bħad-doża tal-bidu. Hu rakkomandat li tiehu nota tal-ħin tal-ewwel ġhoti.

Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tal-qattara wara li tiftaħ il-kontenitur fil-każ li t-tieni doża tkun meħtieġa.

It-tabella tad-dożaġġ li ġejja tipprovdi l-volum tad-doża fi qtar li jrid jingħata, li jikkorrispondi għall-piż tal-ġisem tal-kelb.

Meta kwantità ta' 2 sa 4 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn iż-żewġ ghajnejn. Pereżempju, għall-ġhoti ta' 3 qatriet: aġhti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u qatra ġol-ghajn tax-xellug.

Meta kwantità ta' 6 jew 8 qtar tkun trid tingħata, id-doża għandha tinqasam bejn f'2 għotjiet alternati li jingħataw f'intervall ta' 1–2 minuti. Pereżempju, għall-ġhoti ta' 6 qatriet: aġhti 2 qatriet ġol-ghajn tal-lemin u 2 qatriet ġol-ghajn tax-xellug, imbagħad wara li tistenna 1–2 minuti, aġhti qatra oħra ġo kull ghajn.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	Numru ta' qtar għall-ghajnejn
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. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jinghata biss minn veterinarju jew taht is-superviżjoni mill-grib tiegħu.

Ara l-istruzzjonijiet dettaljati dwar l-għoti fit-tmiem ta' dan il-fuljett.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Żomm il-kontenitur fil-borża sabiex ikun protett mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta jew kartuna wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mall-prodott (borża u kontenitur): 30 minuta.

Wara li tinfetaħ il-borża, il-kontenitur għandu jinżamm fil-borża sabiex jiġi protett mid-dawl.

Armi kwalunkwe borża individwali miftuħa jew kontenitur bi kwalunkwe likwidu li jkun fadal, wara 30 minuta.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jiżnu inqas minn 1.8 kg jew fi klieb li jkollhom inqas minn 4.5 xhur jew fi klieb xjuh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża zieda temporanja fir-rata ta' taħbit tal-qalb għal sa sagħtejn wara l-għoti. Is-sigurtà tal-prodott ma gietx studjata fi klieb b'mard/disfunzjoni kardijaka ddijanjestikati. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Is-sigurtà ta' dan il-prodott fil-klieb ma gietx investigata fi klieb b'sinjali kliniċi minħabba l-ingestjoni ta' materjal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiegħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensittivi għal ropinirole għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Agħti l-prodott mediċinali veterinarju b'attenzjoni.

Il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jiġi amministrat minn nisa tqal jew li jkunu jreddgħu. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin, ormon li jstimula l-produzzjoni tal-ħalib f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn. Agħti l-prodott b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-gilda, laħlah iż-żona affettwata

immedjatament b'ħafna ilma frisk. Jekk isehħu sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott. Ropinirole jista' jnaqqas il-livell ta' prolactin, ormon li jstimula l-produzzjoni tal-ħalib f'nisa tqal jew li jkunu qed iredgħu. Għalhekk, l-użu tal-prodott mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Informa lit-tabib veterinarju tiegħek jekk il-kelb tiegħek jingħata mediċini oħrajn.

Mediċini oħra li għandhom propjetajiet anti-emetiċi, bħal metoclopramide, chlorpromazine, acepromazine, maropitant jew antihistamines, jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' ropinirole.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

It-tolleranza ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju giet ittestjata fil-klieb f' doži li kienu sa 5 darbiet tad-doża rakkomandata. Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu mill-istess sinjali li ġew osservati bħala reazzjonijiet avversi.

Jekk ir-rimettar jew xi wħud mir-reazzjonijiet avversi (eż. ħmura tal-ġhajnejn, zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb jew roġħda) jdumu fit-tul, ikkuntattja lit-tabib veterinarju tiegħek. L-effetti ta' ropinirole jistgħu jitreġġgħu lura bl-użu ta' antidot speċifiku bħal metoclopramide jew domperidone. Maropitant ma jreġġax lura is-sinjali kliniċi relatati mal-azzjoni farmakoloġika ta' ropinirole.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ropinirole hu agonist shiħ ta' dopamine b'selettività għolja għall-familja tar-riċetturi li jixbhu lil dopamine D₂ (riċetturi D₂, D₃ u D₄). Jinduċi l-emesi billi jattiva r-riċetturi li jixbhu lil D₂ fiż-żona tal-chemoreceptor trigger, li tinsab fiż-żona postrema, tittrasmetti l-informazzjoni liċ-ċentru tal-emesi biex tinduċi r-rimettar. Fi prova klinika fuq il-post li kienet tinkludi 100 kelb klinikament b'saħħithom ikkurati bi Clevor, il-hin mill-ġhoti sal-ewwel rimettar kien ta' 3–37 minuta, b'ħin medju ta' 12-il minuta u ħin medjan ta' 10 minuti. Il-hin bejn l-ewwel u l-aħhar rimettar kien ta' 0–108 minuti (0 jekk il-kelb ikun irremetta darba biss), b'tul medju ta' 23 minuta u tul medjan ta' 16-il minuta. Fi żmien 30 minuta, 95% tal-klieb irremettew. Doża addizzjonali nġhatat wara 20 minuta lil 13% tal-klieb minħabba nuqqas ta' effikaċja. Tliet klieb (3%) ma rremettew xejn minkejja doża addizzjonali. Il-5% tal-klieb fl-istudju kliniku rċiew trattament anti-emetiku (metoclopramide) billi r-rimettar tagħhom ippersista għal aktar minn 60 minuta.

Clevor 30 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, hu fornut f'kontenitur b'doża waħda ta' 0.6 mL. Kull kontenitur hu ssiġillat f'borża individwali laminata tal-fojl tal-aluminju. Il-boroż imbagħad ikunu ppakkjati b'mod addizzjonali f'kaxxi tal-kartun ta' barra li jkun fihom 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 jew 10 kontenituri ta' doża waħda, flimkien man-numru korrispondenti ta' fuljetti ta' tagħrif.

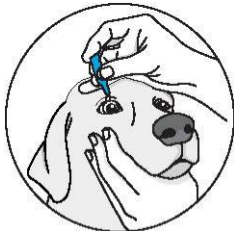
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Istruzzjonijiet għall-ghoti



KIF TIFTAĦ IL-KONTENITUR:

Iftaħ il-kontenitur billi tqacċat id-denb. Oqgħod attent li ma tmissx il-ponta tal-qattara wara li tiftaħ il-kontenitur.



GHOTI:

Żomm ir-ras tal-kelb b'mod sod f'pożizzjoni kemm kemm wieqfa. Żomm il-kontenitur f'pożizzjoni wieqfa mingħajr ma tmiss l-ghajn. Serrah sebghetk iż-żgħir fuq moħħ il-kelb biex iżżomm id-distanza bejn il-kontenitur u l-ghajn. Aghfas in-numru preskritt ta' qtar għol-ghajn(ejn).



KIF TAHŻEN IL-KONTENITUR MIFTUĦ

Wara li tifthu, poġġi l-kontenitur lura fil-borża, fil-każ li jkun hemm bżonn tat-tieni doża.



DOŻA RIPETUTA

Fil-każ li l-kelb ma jirremettix fi żmien 15-il minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu, it-tieni doża tista' tingħata minn 15 sa 20 minuta wara l-ghoti tad-doża tal-bidu. Id-doża addizzjonali għandha tkun l-istess bħad-doża tal-bidu.