

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden, in container met enkele dosis

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzame stof:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(overeenkomend met 34,2 mg ropinirolhydrochloride)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in container met enkele dosis.
Zeer lichtgele tot gele heldere oplossing.
pH 3,8 tot 4,5 en osmolaliteit 300 tot 400 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Opwekken van braken bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met depressie van het centrale zenuwstelsel, toevallen of andere duidelijke neurologische afwijkingen die kunnen leiden tot aspiratiepneumonie.

Niet gebruiken bij honden met hypoxie, dyspneu of afwezigheid van faryngale reflexen.

Niet gebruiken in geval van inname van scherpe voorwerpen, bijtende stoffen (zuren of basen), vluchtige stoffen of organische oplosmiddelen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,8 kg of honden jonger dan 4,5 maanden of honden op oudere leeftijd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Op basis van de resultaten van klinische proeven is de verwachting dat de meeste honden reageren op een enkele dosis van het diergeneesmiddel. Een klein gedeelte van de honden zal echter een tweede dosis nodig hebben om het braken op te wekken. Een zeer klein gedeelte van de honden reageert mogelijk niet op de behandeling zelfs na het toedienen van een tweede dosis. Het wordt afgeraden dergelijke honden nog een dosis toe te dienen. Zie rubriek 4.9 en 5.1 voor meer informatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot een tijdelijk verhoogde hartslag tot 2 uur na toediening. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met gediagnosticeerde cardiale aandoening/stoornis. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met klinische tekenen ten gevolge van de inname van vreemde materialen.

Ropinirol wordt gemetaboliseerd door de lever. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met hepatische afwijkingen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel zijn niet onderzocht bij honden met een oogandoening of oogletsel. Gebruik, in geval van een reeds bestaande oogbeschadiging en/of aandoening met klinische symptomen, het diergeneesmiddel uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ropinirol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Ropinirol kan het prolactineniveau verminderen vanwege het remmend effect op prolactinesecretie als een dopamine-agonist.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid. Spoel, in geval van contact met ogen of huid, het getroffen gebied met een ruime hoeveelheid schoon water. Indien symptomen zich voordoen dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande milde of gematigde hyperemie van het oog, afscheiding uit het oog, protrusie van het 3de ooglid en blefarospasme.

Voorbijgaande milde lethargie en verhoogde hartslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande milde conjunctivale zwelling, jeuk aan de ogen, tachypneu, tremoren, diarree, ataxie en ongecoördineerde bewegingen. Langdurig braken (langer dan 60 minuten), moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts aangezien er een passende behandeling nodig kan zijn.

Bij honden met langdurig braken (langer dan 60 minuten) en andere klinische symptomen die verband houden met de farmacologische werking van de werkzame stof (bijvoorbeeld hyperemie van het oog, hartkloppingen, tremoren of trillen), kunnen dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon worden gebruikt om deze klinische symptomen te beheren.

Maropitant maakt de klinische symptomen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Cornea ulceratie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde waarnemingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie in de doeldiersoort. Ropinirol remt prolactinesecretie door activering van dopamine D2 receptoren gelegen in striatum en op lactotrope cellen van de hypofyse. Gebruik van dit diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dopamine-antagonisten (zoals metoclopramide), neuroleptica (zoals chloorpromazine of acepromazine) en andere diergeneesmiddelen met anti-emetische eigenschappen (zoals maropitant of antihistaminica) kunnen de effectiviteit van dit diergeneesmiddel verminderen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oculair gebruik.

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door een dierenarts of onder het toezicht van een dierenarts te worden toegediend.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het oog, in een dosis van 1 tot 8 oogdruppels. De hoeveelheid van één druppel is ongeveer 27 µl. Elke oogdruppel bevat 810 µg ropinirol. De dosis komt overeen met 2 tot 15 µl/kg lichaamsgewicht bij honden. Het aantal oogdruppels in elke lichaamsgewichtsklasse komt overeen met de doeldosis van 3,75 mg/m² lichaamsoppervlak (dosisbereik 2,7 tot 5,4 mg/m²). Deze doses zijn getest op honden met een gewicht tussen de 1,8 en 100 kg (0,15–2,21 m² lichaamsoppervlak).

Als er 2 tot 4 druppels nodig zijn, moet de dosis worden verdeeld over beide ogen. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen van 3 druppels, 2 druppels toe in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als er 6 of 8 druppels moeten worden toegediend, dient de dosis over 2 verschillende porties te worden verdeeld en 1 tot 2 minuten na elkaar te worden gegeven. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen van 6 druppels, 2 druppels toe in het rechteroog en 2 druppels in het linkeroog. Dien vervolgens na een pauze van 1 tot 2 minuten nog 1 druppel toe in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De tweede dosis heeft hetzelfde aantal druppels als de eerste dosis. Het wordt geadviseerd het tijdstip van de eerste toediening te noteren.

Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt voor het geval dat een tweede dosis nodig is.

De volgende doseertabel bevat de dosis (in druppels) dat moet worden toegediend overeenkomstig het lichaamsgewicht van de hond.

Lichaamsgewicht (kg)	Lichaamsoppervlak (m ²)	Aantal oogdruppels	Ropinirol (µg)	Ropinirol (µg/lichaamsoppervlak)	Ropinirol (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

Gebruiksaanwijzing



HET OPENEN VAN DE CONTAINER:

Open de container door de staart er af te draaien.

Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt.



TOEDIENING:

Houd de kop van de hond stil in een stand enigszins rechtop. Laat de container omhoog wijzen zonder het oog te raken. Laat uw pink op het voorhoofd van de hond rusten om de afstand tussen de container en het oog te bewaren. Knijp het voorgeschreven aantal druppels in het oog/de ogen.



HET BEWAREN VAN EEN GEOPENDE CONTAINER:

Berg de container na opening weer op in het zakje voor het geval een tweede dosis nodig is.



HERHAALDE TOEDIENING:

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De extra dosis moet gelijk zijn aan de eerste dosis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Dit diergeneesmiddel werd bij het veiligheidsonderzoek op doeldiersoorten goed verdragen bij alle doseringen tot 5 keer de klinische dosis (dat wil zeggen tot 124,6 µl/kg) gedurende 3 dagen tweemaal dagelijks toegediend met tussenpozen van 15 tot 20 minuten. De klinische verschijnselen (lethargie, snelle hartslag, tremoren, ataxie, ongecoördineerde bewegingen, hyperemie van het oog, afscheiding uit het oog, uitsteken van het 3de ooglid en blefarospasme) waren vergelijkbaar in frequentie en hevigheid tussen de verschillende doseergroepen. Een verhoogde gemiddelde hartslag werd waargenomen één uur na de behandeling met alle 3 doses (1x, 3x, 5x) en ging na 6 uur terug naar normale niveaus.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dopaminergen, dopamine-agonisten
ATC-vet code: QN04BC04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ropinirol is een volledige dopamine-agonist met een hoge selectiviteit voor de dopamine D₂-achtige receptorfamilie (D₂-, D₃- en D₄-receptoren). Het wekt braken op door het activeren van de D₂-receptoren in de chemoreceptor triggerzone gelegen in het postrema-gebied. Deze zone stuurt de informatie om te gaan braken naar het braakcentrum. In een klinische veldproef met 100 klinisch gezonde honden behandeld met het diergeneesmiddel verstreken er 3 tot 37 minuten tussen het tijdstip van toediening en het tijdstip van de eerste maal braken, met een gemiddelde van 12 minuten en een mediaan van 10 minuten. Tussen de tijdstippen van de eerste en van de laatste maal braken verstreken er 0 tot 108 minuten (0 als de hond slechts één keer braakte) met een gemiddelde van 23 minuten en een mediaan van 16 minuten. Binnen 30 minuten braakte 95% van de honden. Een extra dosis werd na 20 minuten toegediend bij 13% van de honden vanwege een gebrek aan werkzaamheid. Er waren 3 honden (3%) die helemaal niet braakten, ook niet na een extra dosis. Bij 5% van de honden in de klinische studie werd een behandeling met anti-braakmiddelen toegepast omdat het braken langer duurde dan 60 minuten.

5.2 Farmacokinetische elementen

Absorptie

Ropinirol wordt snel opgenomen in de systemische circulatie van honden na toediening als oplossing op hun oogoppervlak. Bij de doeldosering van 3,75 mg/m² (overeenkomend met 2 tot 15 µl/kg lichaamsgewicht) wordt een piek plasmaconcentratie (C_{max}) van 26 ng/ml bereikt 10 tot 20 minuten (t_{max}) na toediening. De systemische biologische beschikbaarheid van het geneesmiddel bij deze oculaire wijze van toediening is 23%. Braken begint voordat de C_{max} in plasma is bereikt, na 4 tot 6 minuten in een farmacokinetisch onderzoek bij honden. Er is na oculaire toediening geen directe correlatie geconstateerd tussen de ropinirolconcentratie in plasma en de duur van het braken. In een farmacokinetisch onderzoek bij honden duurde het 30 tot 82 minuten na oculaire toediening totdat er voor de laatste keer werd gebraakt.

Verspreiding

Ropinirol wordt snel verspreid en heeft een relatief hoog schijnbaar volume van verspreiding. Bij honden bedraagt het verspreidingsvolume (V_z) 5,6 l/kg na intraveneuze toediening. De fractie gebonden aan plasma-eiwitten in honden is gering (37%).

Eliminatie

Ropinirol wordt vooral geëlimineerd door hepatisch metabolisatie. De halfwaardetijd voor eliminatie (t_{1/2}) is 4 uur na intraveneuze toediening aan honden. Biotransformatie treedt op door dealkylatie, hydroxylatie en opvolgende conjugatie met glucuronzuur of oxidatie met carbonzuur. Ongeveer 40% van radioactief ropinirol wordt uitgescheiden in de urine binnen 24 uur na intraveneuze toediening aan honden. Uitscheiding in de urine gebeurt voornamelijk als metabolieten. Het gedeelte teruggewonnen als onveranderd ropinirol uit de urine is minder dan 3% binnen de eerste 24 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, monohydraat
Natriumcitraat
Natriumchloride

Natriumhydroxide (om de pH bij te stellen)
Zoutzuur (om de pH bij te stellen)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (zakje en container): 30 minuten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de bewaartemperatuur.

Bewaar de container in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

Na openen van het zakje moet de container in het zakje worden bewaard ter bescherming tegen licht. Elk afzonderlijk geopend zakje of container die nog vloeistof bevat moet na 30 minuten worden weggegooid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lage dichtheid polyetheen (plastic) container met enkele dosis van 0,6 ml.

Elke plastic container is verpakt in een apart zakje met aluminiumfolielaminaat. Het zakje/de zakjes worden vervolgens verpakt in een kartonnen doos, samen met hetzelfde aantal bijsluiters (bestemd voor diereigenaren) als het aantal containers met enkele dosis in de buitenverpakking.

Verpakkingsgrootte: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 en 10 containers met enkele dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/222/001 – 1 container met enkele dosis
EU/2/17/222/002 – 2 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/003 – 4 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/004 – 5 containers met enkele dosis

EU/2/17/222/005 – 6 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/006 – 8 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/007 – 10 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/008 – 3 containers met enkele dosis

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/04/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden
ropinirol

2. VERKLARING VAN WERKZAME STOFFEN

30 mg/ml ropinirol

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in container met enkele dosis

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,6 ml container met enkele dosis
2 x 0,6 ml containers met enkele dosis
3 x 0,6 ml containers met enkele dosis
4 x 0,6 ml containers met enkele dosis
5 x 0,6 ml containers met enkele dosis
6 x 0,6 ml containers met enkele dosis
8 x 0,6 ml containers met enkele dosis
10 x 0,6 ml containers met enkele dosis

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na opening gebruiken binnen 30 minuten.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/222/001 – 1 container met enkele dosis
EU/2/17/222/002 – 2 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/003 – 4 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/004 – 5 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/005 – 6 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/006 – 8 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/007 – 10 containers met enkele dosis
EU/2/17/222/008 – 3 containers met enkele dosis

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van zakje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor 30 mg/ml oogdruppels
ropinirol



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

30 mg/ml ropinirol

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,6 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Label container met enkele dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor
ropinirole



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

30 mg/ml ropinirol

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Clevor 30 mg/ml oogdruppeloplossing voor honden, in container met enkele dosis

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clevor 30 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden, in container met enkele dosis

Ropinirol (ropinirole)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Het diergeneesmiddel is een zeer lichtgele tot gele heldere oplossing die 30 mg/ml ropinirol bevat, overeenkomend met 34,2 mg/ml ropinirolhydrochloride.

4. INDICATIE(S)

Voor het opwekken van braken bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Uw hond mag dit diergeneesmiddel niet toegediend krijgen als het dier:

- verminderd bewustzijn, toevallen of andere soortgelijke neurologische symptomen heeft of moeilijkheden met ademen of slikken heeft waardoor het dier een deel van de braaksel kan inademen hetgeen kan leiden tot aspiratiepneumonie
- scherpe voorwerpen, zuur of base (zoals afvoertopstopper of toiletreiniger, wasmiddelen, batterijvloestoffen), vluchtige stoffen (zoals aardolieproducten, etherische oliën, luchtverfrissers) of organische oplosmiddelen (zoals antivries, ruitenwisservloestoffen, nagellak remover) heeft ingeslikt
- overgevoelig is voor ropinirol of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Dit diergeneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.

Zeer vaak voorkomende reacties: tijdelijke milde of matige roodheid van het oog, verhoogde traanproductie, grotere zichtbaarheid van het derde ooglid en/of dichtknijpen van het oog; tijdelijke milde vermoeidheid en/of een verhoogde hartslag.

Vaak voorkomende reacties: tijdelijke lichte zwelling van de slijmvliezen van de oogleden, jeuk aan de ogen, snelle ademhaling, rillingen, diarree en/of onregelmatige of ongecoördineerde lichaamsbewegingen. Langdurig braken (langer dan 60 minuten), moet worden beoordeeld door de behandelend dierenarts aangezien er een passende behandeling nodig kan zijn.

Bij honden met langdurig braken (langer dan 60 minuten) en andere klinische symptomen die verband houden met de farmacologische werking van de werkzame stof (bijvoorbeeld hyperemie van het oog, hartkloppingen, tremoren of trillen), kunnen dopamine-antagonisten zoals metoclopramide of domperidon worden gebruikt om deze klinische symptomen te beheren.

Maropitant maakt de klinische symptomen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

Soms reacties: hoornvlieszweer.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde waarnemingen)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts daarvan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als oogdruppels in één of beide ogen van de hond in een dosering van 1 tot 8 oogdruppels, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond. Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De tweede dosis heeft hetzelfde aantal druppels als de eerste dosis. Het wordt geadviseerd het tijdstip van de eerste toediening te noteren.

Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt voor het geval dat een tweede dosis nodig is.

De volgende doseertabel bevat het dosisvolume (in druppels) dat moet worden toegediend overeenkomstig het lichaamsgewicht van de hond.

Als er 2 tot 4 druppels nodig zijn, moet de dosis worden verdeeld over beide ogen. Voorbeeld: toediening van 3 druppels: 2 druppels in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog.

Als er 6 of 8 druppels moeten worden toegediend, dient de dosis over 2 verschillende porties te worden verdeeld en 1 tot 2 minuten na elkaar te worden gegeven. Dien, bijvoorbeeld bij het toedienen van 6 druppels, 2 druppels in het rechteroog en 2 druppels in het linkeroog toe. Dien vervolgens na een pauze van 1 tot 2 minuten nog 1 druppel in het rechteroog en 1 druppel in het linkeroog toe.

Lichaamsgewicht (kg) van hond	Aantal oogdruppels
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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel dient uitsluitend door een dierenarts of onder het toezicht van een dierenarts te worden toegediend.

Zie de gedetailleerde toedieninstructies aan het einde van deze bijsluiter.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de bewaartemperatuur. Bewaar de container in het zakje om deze te beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de buitenverpakking na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (zakje en container): 30 minuten. Na openen van het zakje moet de container in het zakje worden bewaard ter bescherming tegen licht. Elk afzonderlijk geopend zakje of elke afzonderlijk geopende container die nog vloeistof bevat moet na 30 minuten worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een gewicht van minder dan 1,8 kg of bij honden jonger dan 4,5 maanden of honden op oudere leeftijd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Dit diergeneesmiddel kan leiden tot een tijdelijk verhoogde hartslag tot 2 uur na toediening. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met gediagnosticeerde cardiale aandoening/stoornis. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met klinische tekenen ten gevolge van de inname van vreemde materialen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ropinirol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid.

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Ropinirol kan de prolactinespiegel verlagen. Prolactine is een hormoon dat de melkproductie stimuleert bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Dien het diergeneesmiddel toe met de nodige voorzichtigheid. Spoel, in geval van contact met ogen of huid, het getroffen gebied met een ruime hoeveelheid schoon water. Indien symptomen zich voordoen dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangerschap en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie in de doeldiersoort. Ropinirol kan de prolactinespiegel verlagen. Prolactine is een hormoon dat de melkproductie stimuleert bij zwangere of zogende vrouwelijke dieren. Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als uw hond andere diergeneesmiddelen krijgt.

Andere diergeneesmiddelen met braakwerende eigenschappen, zoals metoclopramide, chloorpromazine, acepromazine, maropitant of antihistaminica, kunnen de effectiviteit van dit diergeneesmiddel verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dit diergeneesmiddel werd bij proeven goed verdragen door honden met als hoogst geteste doses tot 5 maal de aanbevolen dosis. Symptomen van overdosering bestaan uit dezelfde verschijnselen als waargenomen bij de bijwerkingen.

Als braken of bepaalde bijwerkingen (bijv. rode ogen, verhoogde hartslag of rillingen) langere tijd duren, neem dan contact op met uw dierenarts. De effecten van ropinirol kan worden omgekeerd met behulp van een specifiek antidotum zoals metoclopramide of domperidon. Maropitant maakt de klinische symptomen die verband houden met de farmacologische werking van ropinirol niet ongedaan.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Ropinirol is een volledige dopamine-agonist met een hoge selectiviteit voor de dopamine D₂-achtige receptorfamilie (D₂-, D₃- en D₄-receptoren). Het wekt braken op door het activeren van de D₂-receptoren in de chemoreceptor triggerzone gelegen in het postrema-gebied. Deze zone stuurt de informatie om te gaan braken naar het braakcentrum. In een klinische veldproef met 100 klinisch gezonde honden behandeld met het diergeneesmiddel verstreken er 3 tot 37 minuten tussen het tijdstip van toediening en het tijdstip van de eerste maal braken, met een gemiddelde van 12 minuten en een mediaan van 10 minuten. Tussen de tijdstippen van de eerste en van de laatste maal braken verstreken er 0 tot 108 minuten (0 als de hond slechts één keer braakte) met een gemiddelde van 23 minuten en een mediaan van 16 minuten. Binnen 30 minuten braakte 95% van de honden. Een extra dosis werd na 20 minuten toegediend bij 13% van de honden vanwege een gebrek aan werkzaamheid. Er waren 3 honden (3%) die helemaal niet braakten, ook niet na een extra dosis. Bij 5% van de honden in de

klinische studie werd een behandeling met anti-braakmiddelen toegepast omdat het braken langer duurde dan 60 minuten.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in containers met enkele dosis van 0,6 ml.

Elke container is verpakt in een apart zakje met aluminiumfolielaminaat. De zakjes worden vervolgens verpakt in een kartonnen doos, waar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 of 10 containers met enkele dosis in zitten, samen met het overeenkomstige aantal bijsluiters.

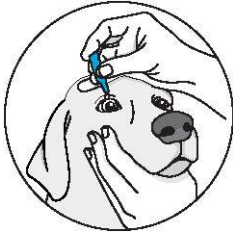
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Instructies voor toediening



HET OPENEN VAN DE CONTAINER:

Open de container door de staart er af te draaien. Let op dat u de druppelpunt na het openen niet aanraakt.



TOEDIENING:

Houd de kop van de hond stil in een stand enigszins rechtop. Laat de container omhoog wijzen zonder het oog te raken. Laat uw pink op het voorhoofd van de hond rusten om de afstand tussen de container en het oog te bewaren. Knijp het voorgeschreven aantal druppels in het oog/de ogen.



HET BEWAREN VAN EEN GEOPENDE CONTAINER:

Berg de container na opening weer op in het zakje voor het geval een tweede dosis nodig is.



HERHAALDE TOEDIENING:

Als de hond niet braakt binnen 15 minuten na toediening van de eerste dosis, kan een tweede dosis worden toegediend 15 tot 20 minuten na toediening van de eerste dosis. De extra dosis moet gelijk zijn aan de eerste dosis.