

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clevor 30 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose para cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml de solução contém:

### **Substância ativa:**

Ropinirole 30 mg  
(equivalente a 34,2 mg de cloridrato de ropinirole)

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução em recipiente unidose.  
Solução clara, amarela a muito ligeiramente amarelada.  
pH 3,8–4,5 e osmolalidade 300–400 mOsm/kg.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies alvo**

Cães

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo**

Indução do vômito em cães.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em cães com depressão do sistema nervoso central, convulsões ou outras perturbações neurológicas visíveis que possam originar pneumonia aspirativa.

Não administrar em cães hipóxicos, com dispneia ou com falta de reflexos faríngeos.

Não administrar em caso de ingestão de objetos estranhos cortantes, agentes corrosivos (ácidos ou álcalis), substâncias voláteis ou solventes orgânicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada em cães com peso inferior a 1,8 kg ou em cães com idade inferior a quatro meses e meio, ou em cães idosos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Com base nos resultados dos ensaios clínicos, prevê-se que a maioria dos cães responda a uma única dose do medicamento veterinário; contudo, uma percentagem pequena de cães poderá requerer uma segunda dose para induzir o vômito. Uma percentagem muito pequena de cães pode não responder ao tratamento, apesar da administração de uma segunda dose. Não é aconselhável administrar mais doses a esses cães. Para mais informações, consultar as secções 4.9 e 5.1.

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

### Precauções especiais para a utilização em animais

Este medicamento veterinário pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca, até 2 horas após a administração. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com doença/insuficiência cardíaca diagnosticada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com sintomas clínicos devido à ingestão de materiais estranhos.

O ropinirole é metabolizado pelo fígado. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com insuficiência hepática. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em cães com doença ou lesão ocular. No caso de uma doença ocular previamente existente com sintomas clínicos, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ropinirole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina devido ao seu efeito inibidor na secreção de prolactina, uma vez que é um agonista da dopamina.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água limpa abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

## **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações adversas muito frequentes:

Episódios transitórios ligeiros ou moderados de hiperemia ocular, secreção ocular, protrusão da terceira pálpebra e blefaroespasma.

Episódios transitórios ligeiros de letargia e aumento da frequência cardíaca.

Reações adversas frequentes:

Inchaço conjuntival transitório ligeiro, prurido ocular, taquipneia, tremores, diarreia ataxia e movimentos descoordenados. Os casos de vômitos prolongados (mais de 60 minutos) devem ser avaliados pelo médico veterinário responsável, uma vez que podem requerer um tratamento adequado.

Em cães com vômitos prolongados (mais de 60 minutos) e outros sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica da substância ativa (por exemplo, hiperemia ocular, taquicardia, tremores ou agitação), podem ser administrados antagonistas da dopamina, como a as metoclopramida ou a domperidona, para controlar estes sintomas.

O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole.

Reações adversas pouco frequentes:

Úlcera da córnea.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reações adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo. O ropinirole inibe a secreção de prolactina, ativando os receptores D2 de dopamina localizados no corpo estriado e nos lactotrofos da glândula pituitária. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação ou lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os antagonistas da dopamina (como a metoclopramida), neuroléticos (por exemplo, a clorpromazina ou a acepromazina) e outros medicamentos com propriedades antieméticas (por exemplo, maropitant ou anti-histamínicos) podem reduzir a eficácia deste medicamento veterinário.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso oftálmico.

O medicamento veterinário só deve ser administrado por um veterinário ou sob a sua supervisão.

O medicamento veterinário deve ser administrado no olho, numa dose de 1–8 gotas. O volume de uma gota é de aproximadamente 27 µl. Cada gota contém 810 µg de ropinirole. A dose é equivalente a 2–15 µl/kg de peso corporal em cães. O número de gotas oculares em cada grupo de peso corporal corresponde à dose alvo de 3,75 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal (intervalo de dose 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Estas doses foram testadas em cães com pesos entre 1,8 kg e 100 kg (0,5–2,1 m<sup>2</sup> de área de superfície corporal).

Quando for necessário administrar 2 a 4 gotas, a dose deverá ser dividida pelos dois olhos. Por exemplo, para a administração de 3 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 1 gota no olho esquerdo.

Quando for necessário administrar 6 ou 8 gotas, a dose deverá ser dividida em 2 administrações alternadas, com um intervalo de 1–2 minutos. Por exemplo, para a administração de 6 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 2 gotas no olho esquerdo; após uma pausa de 1–2 minutos, administrar mais 1 gota em cada olho.

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A segunda dose tem o mesmo número de gotas da dose inicial. É aconselhável registar a hora da primeira administração.

Tenha cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente, no caso de ser necessária uma segunda dose.

A seguinte tabela de dosagem indica a dose em gotas a administrar, em função do peso corporal do cão.

| Peso corporal (kg) | Área de superfície corporal (m <sup>2</sup> ) | Número de gotas oculares | Ropinirole (µg) | Ropinirole (µg/área de superfície corporal) | 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           |

### Instruções de utilização



#### **ABRIR O RECIPIENTE:**

Abrir o recipiente rodando e retirando a extremidade. Tenr cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente.



#### **ADMINISTRAÇÃO:**

Manter a cabeça do cão firme, ligeiramente na vertical. Segurar o recipiente na vertical sem tocar no olho. Colocar o seu dedo mindinho na frente do cão para manter a distância entre o recipiente e o olho. Administrar o número de gotas prescritas no(s) olho(s).



#### **GUARDAR O RECIPIENTE ABERTO:**

Depois de aberto, volte a colocar o recipiente na embalagem e, caso seja necessária uma segunda dose.



#### **DOSE REPETIDA:**

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A dose adicional deve ser igual á dose inicial.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A tolerância deste medicamento veterinário foi determinada num estudo de segurança em animais alvo, em todos os níveis de dose, até 5 vezes a dose clínica (ou seja, até 124,6 µl/kg), administrada em duas ocasiões, com um intervalo de 15–20 minutos, diariamente durante 3 dias. Os sintomas clínicos (letargia, taquicardia, tremores, ataxia, movimentos descoordenados, hiperemia ocular, secreção ocular, protrusão da terceira pálpebra e blefaroespasma) foram comparáveis, em frequência e gravidade, entre os diferentes grupos de dose. O aumento da frequência cardíaca média foi observado uma hora após o tratamento com as três doses (1X, 3X, 5X) e regressou aos níveis normais após 6 horas.

### 4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes dopaminérgicos, agonistas da dopamina  
Código ATCvet: QN04BC04

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ropinirole é um agonista total da dopamina com alta seletividade para a família de recetores tipo D<sub>2</sub> de dopamina (recetores D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> e D<sub>4</sub>). Induz o vômito activando os recetores tipo D<sub>2</sub> na zona de gatilho quimiorreceptora, localizada na área postrema, que transmite a informação ao centro do vômito para desencadear o vômito. Num ensaio clínico de campo que incluiu 100 cães clinicamente saudáveis que receberam tratamento com Clevor, o tempo desde a administração até ao primeiro vômito foi de 3–37 minutos, com um tempo médio de 12 minutos e um tempo mediano de 10 minutos. O tempo entre o primeiro e o último vômito foi de 0–108 minutos (0 se o cão tiver vomitado uma única vez) com uma duração média de 23 minutos e uma duração mediana de 16 minutos. 95% dos cães vomitaram no espaço de 30 minutos. Após 20 minutos, foi administrada uma dose adicional a 13% dos cães, devido à falta de eficácia. Três cães (3%) não vomitaram de todo, apesar de ter sido administrada uma dose adicional. 5% dos cães do ensaio clínico receberam tratamento antiemético (metoclopramida) porque os vômitos persistiram durante mais de 60 minutos.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção

O ropinirole é rapidamente absorvido na circulação sistémica dos cães após a administração, sob a forma de solução, na superfície do olho. Numa dose alvo de 3,75 mg/m<sup>2</sup> (equivalente a 2–15 µl/kg de peso corporal), é atingida uma concentração de pico no plasma (C<sub>máx</sub>) de 26 ng/ml, 10 a 20 minutos (t<sub>máx</sub>) após a administração. A biodisponibilidade sistémica do medicamento veterinário por esta via de administração ocular é de 23%. O vômito tem início antes de ser atingido o C<sub>máx</sub> no plasma; 4–6 minutos nos cães objecto de estudos farmacocinéticos. Não foi observada uma relação direta entre a concentração de ropinirole no plasma e a duração do vômito, após a administração ocular. O tempo até ao último vômito variou entre 30 e 82 a partir da administração ocular nos cães objeto de estudos farmacocinéticos.

#### Distribuição

O ropinirole é rapidamente distribuído e tem um volume de distribuição aparente relativamente alto. Nos cães, o volume de distribuição (V<sub>z</sub>) é de 5,6 l/kg após administração intravenosa. A fração ligada às proteínas plasmáticas dos cães é baixa (37%).

#### Eliminação

O ropinirole é principalmente eliminado pelo metabolismo hepático. A semivida de eliminação (t<sub>1/2</sub>) é de 4 horas após a administração intravenosa a cães. A biotransformação ocorre por desalquilação, hidroxilação e subsequente conjugação com ácido glucurónico ou oxidação em ácido carboxílico. Aproximadamente 40% do ropinirole radioactivo é excretado na urina num período de 24 horas, após administração intravenosa em cães. A excreção na urina ocorre principalmente sob a forma de metabolitos. A porção recuperada como ropinirole inalterado na urina é inferior a 3% nas primeiras 24 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Mono-hidrato de ácido cítrico  
Citrato de sódio  
Cloreto de sódio  
Hidróxido de sódio (para ajustar pH)

Ácido clorídrico (para ajustar pH)  
Água para injetável

## **6.2. Principais incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagem e recipiente): 30 minutos.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.  
Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

Após a abertura da embalagem, o recipiente deve ser mantido na mesma para proteger da luz.  
Eliminar qualquer embalagem ou recipiente individual aberto com líquido remanescente ao fim de 30 minutos.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipiente unidose plástico em polietileno de baixa densidade, com 0,6 ml.

Cada recipiente plástico é acondicionado numa embalagem em folha de alumínio laminado. A embalagem ou embalagens são depois acondicionadas numa caixa de cartão, juntamente com a mesma quantidade de folhetos informativos (destinados aos donos dos animais) que a quantidade de recipientes unidose do acondicionamento secundário.

Apresentações: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 10 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/222/001 – 1 recipiente unidose  
EU/2/17/222/002 – 2 recipientes unidose  
EU/2/17/222/003 – 4 recipientes unidose  
EU/2/17/222/004 – 5 recipientes unidose  
EU/2/17/222/005 – 6 recipientes unidose

EU/2/17/222/006 – 8 recipientes unidose  
EU/2/17/222/007 – 10 recipientes unidose  
EU/2/17/222/008 – 3 recipientes unidose

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/4/2018

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES**

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clevor 30 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose para cães ropinirole

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

30 mg/ml de ropinirole

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução em recipiente unidose.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Recipiente unidose 1 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 2 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 3 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 4 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 5 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 6 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 8 x 0,6 ml  
Recipientes unidose 10 x 0,6 ml

**5. ESPÉCIES ALVO**

Cães

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico.  
Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de aberto, utilizar no espaço de 30 minutos.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação do medicamento veterinário não utilizado: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo da embalagem**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clevor 30 mg/ml colírio  
ropinirole



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

30 mg/ml de ropinirole

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

0,6 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do recipiente unidose

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clevor  
ropinirole



**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

30 mg/ml de ropinirole

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Clevor 30 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose para cães

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clevor 30 mg/ml, colírio, solução em recipiente unidose para cães

Ropinirole

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Clevor é uma solução clara, amarela a muito ligeiramente amarelada, que contém 30 mg/ml de ropinirole, equivalente a 34,2 mg/ml de cloridrato de ropinirole.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Indução do vômito em cães.

### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

O seu cão não pode tomar este medicamento veterinário se:

- apresentar sinais de diminuição da consciência, convulsões, ou outros sintomas neurológicos similares ou dificuldades em respirar ou engolir que possam levar a que o cão inale uma parte do vômito, o que pode, potencialmente, causar pneumonia aspirativa
- tiver ingerido objetos estranhos cortantes, ácidos ou álcalis (por exemplo, produtos de limpeza de esgotos ou sanitários, detergentes de uso doméstico, fluidos de baterias), substâncias voláteis (por exemplo, produtos de petróleo, óleos essenciais, ambientadores) ou solventes orgânicos (por exemplo, anti-congelante, líquidos de limpeza do pára-brisas, removedor de esmalte das unhas)
- se tiver hipersensibilidade ao ropinirole ou a qualquer um dos excipientes.

### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento veterinário pode causar as reacções adversas seguintes.

Reacções muito frequentes: episódios temporários ligeiros ou moderados de vermelhidão do olho, aumento da produção de lágrimas, protrusão da terceira pálpebra e/ou compressão dos olhos; episódios temporários ligeiros de fadiga e/ou aumento da frequência cardíaca.

Reacções frequentes: episódios temporários ligeiros de inchaço das membranas mucosas das pálpebras, prurido ocular, respiração rápida, tremores, diarreia e/ou movimentos corporais irregulares ou

descoordenados. Os casos de vômitos prolongados (mais de 60 minutos) devem ser avaliados pelo médico veterinário responsável, uma vez que podem requerer um tratamento adequado.

Em cães com vômitos prolongados (mais de 60 minutos) e outros sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica da substância ativa (por exemplo, hiperemia ocular, taquicardia, tremores ou agitação), podem ser administrados antagonistas da dopamina, como a as metoclopramida ou a domperidona, para controlar estes sintomas.

O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole.

Reações pouco frequentes: úlcera da córnea.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reacções adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Se detetar quaisquer efeitos secundários, mesmo alguns que não sejam descritos no folheto informativo, ou se considerar que o medicamento veterinário não está a funcionar, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Cães

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Clevor é administrado sob a forma de colírio num ou em ambos os olhos do cão, numa dose de 1–8 gotas, em função do peso corporal do cão. Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A segunda dose tem o mesmo número de gotas da dose inicial. É aconselhável registar a hora da primeira administração.

Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente, no caso de ser necessária uma segunda dose.

A seguinte tabela de dosagem indica o volume da dose em gotas a administrar, em função do peso corporal do cão.

Quando for necessário administrar 2 a 4 gotas, a dose deverá ser dividida pelos dois olhos. Por exemplo, para a administração de 3 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 1 gota no olho esquerdo.

Quando for necessário administrar 6 ou 8 gotas, a dose deverá ser dividida em 2 administrações alternadas, com um intervalo de 1–2 minutos. Por exemplo, para a administração de 6 gotas: administrar 2 gotas no olho direito e 2 gotas no olho esquerdo; após uma pausa de 1–2 minutos, administrar mais 1 gota em cada olho.

| <b>Peso corporal do cão (kg)</b> | <b>Número de gotas oculares</b> |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

O medicamento veterinário só deve ser administrado por um veterinário ou sob a sua supervisão.

Consultar instruções detalhadas de administração no fim deste folheto informativo.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar o recipiente na embalagem para proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na caixa, depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (embalagem e recipiente): 30 minutos.

Após a abertura da embalagem, o recipiente deve ser mantido na mesma para proteger da luz. Elimine qualquer embalagem ou recipiente individual aberto com líquido remanescente ao fim de 30 minutos.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Precauções especiais para a utilização em animais:

A eficácia do medicamento veterinário não foi determinada em cães com peso inferior a 1,8 kg ou em cães com idade inferior a quatro meses e meio, ou em cães idosos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Este medicamento veterinário pode causar um aumento transitório da frequência cardíaca, até 2 horas após a administração. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com doença/insuficiência cardíaca diagnosticada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada em cães com sintomas clínicos devido à ingestão de materiais estranhos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao ropinirole devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou a amamentar. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina, uma hormona que estimula a produção de leite em mulheres grávidas ou a amamentar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água limpa abundante. Se ocorrerem sintomas, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo. O ropinirole pode reduzir o nível de prolactina, uma hormona que estimula a produção de leite em grávidas ou lactantes. Por conseguinte, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação ou lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o cão estiver a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos com propriedades antieméticas, como a metoclopramida, clorpromazina, acepromazina, maropitant ou anti-histamínicos podem diminuir a eficácia do ropinirole.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A tolerância deste medicamento veterinário foi testada em cães até 5 vezes a dose recomendada. Os sintomas de sobredosagem são os mesmos observados como reações adversas.

Se os vômitos ou algumas das reações adversas (por exemplo, vermelhidão do olho, aumento da frequência cardíaca ou tremores) forem prolongados, contactar o médico veterinário. Os efeitos do ropinirole podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, como a metoclopramida ou a domperidona. O maropitant não reverte sintomas clínicos relacionados com a ação farmacológica do ropinirole.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O ropinirole é um agonista total da dopamina com alta seletividade para a família de recetores tipo D<sub>2</sub> de dopamina (recetores D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> e D<sub>4</sub>). Induz o vômito ativando os recetores tipo D<sub>2</sub> na zona de gatilho quimiorreceptora, localizada na área postrema, que transmite a informação ao centro do vômito para desencadear o vômito. Num ensaio clínico de campo que incluiu 100 cães clinicamente saudáveis que receberam tratamento com Clevor, o tempo desde a administração até ao primeiro vômito foi de 3–37 minutos, com um tempo médio de 12 minutos e um tempo mediano de 10 minutos. O tempo entre o primeiro e o último vômito foi de 0–108 minutos (0 se o cão tiver vomitado uma única vez) com uma duração média de 23 minutos e uma duração mediana de 16 minutos. 95% dos cães vomitaram no

espaço de 30 minutos. Após 20 minutos, foi administrada uma dose adicional a 13% dos cães, devido à falta de eficácia. Três cães (3%) não vomitaram de todo, apesar de ter sido administrada uma dose adicional. 5% dos cães do ensaio clínico receberam tratamento antiemético (metoclopramida) porque os vômitos persistiram durante mais de 60 minutos.

Clevor 30 mg/ml Colírio, é fornecido em recipientes unidose com 0,6 ml. Cada recipiente é selado dentro de uma embalagem individual em folha de alumínio laminado. As embalagens são depois acondicionadas numa caixa de cartão, cada uma com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ou 10 recipientes unidose, juntamente a quantidade correspondente de folhetos informativos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Instruções de administração



#### **ABRIR O RECIPIENTE:**

Abrir o recipiente rodando e retirando a extremidade. Ter cuidado para não tocar na ponta do conta-gotas depois de abrir o recipiente.



#### **ADMINISTRAÇÃO:**

Manter a cabeça do cão firme, ligeiramente na vertical. Segurar o recipiente na vertical sem tocar no olho. Colocar o seu dedo mindinho na frente do cão para manter a distância entre o recipiente e o olho. Administrar o número de gotas prescritas no(s) olho(s).



#### **GUARDAR O RECIPIENTE ABERTO:**

Depois de aberto, voltar a colocar o recipiente na embalagem e, caso seja necessária uma segunda dose.



#### **DOSE REPETIDA:**

Se o cão não vomitar ao fim de 15 minutos após a administração da dose inicial, pode ser administrada uma segunda dose 15 a 20 minutos após a dose inicial. A dose adicional deve ser igual á dose inicial.