

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Ropinirol (ropinirol.) 30 mg
(echivalentul a 34,2 mg de clorhidrat de ropinirol)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză.
Soluție limpede cu o culoare de la galben pal până la galben.
pH 3,8–4,5 și osmolaritate 300–400 mOsm/kg.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Inducerea vomei la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul câinilor cu depresie a sistemului nervos central, convulsii sau alte deficiențe neurologice importante care ar putea conduce la pneumonie de aspirație.

Nu se utilizează în cazul câinilor hipoxici, dispneici sau care nu prezintă reflex faringian.

Nu se utilizează în cazurile de ingerare de corpi străini ascuțiți, agenți chimici corozivi (acizi sau baze), substanțe volatile sau solvenți organici.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 1,8 kg sau la câinii cu vârsta mai mică de 4,5 luni sau la câinii în vârstă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pe baza rezultatelor studiilor clinice, se preconizează ca majoritatea câinilor vor răspunde la singură doză de produs medicinal veterinar; cu toate acestea, un procent mic de câini vor necesita o a doua doză pentru a induce voma. Este posibil ca un procent foarte mic dintre câini să nu răspundă la tratament în ciuda administrării unei a doua doze. Nu se recomandă administrarea unor doze suplimentare acestor câini. Vă rugăm să consultați secțiunile 4.9 și 5.1 pentru informații suplimentare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace o creștere tranzitorie a ritmului cardiac până la 2 ore după administrare. Nu a fost studiată siguranța produsului la câinii diagnosticați cu afecțiuni/tulburări cardiace. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost investigată siguranța acestui produs la câinii cu semne clinice ca urmare a ingestiei de obiecte străine.

Ropinirole este metabolizat în ficat. Nu a fost studiată siguranța produsului la câinii cu insuficiență hepatică. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea produsului la câinii cu afecțiuni sau leziuni oculare. În cazul unei afecțiuni oculare preexistente manifestă clinic, utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la ropinirol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrați cu precauție produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau care alăptează. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei ca urmare a efectului său inhibitor asupra secreției de prolactină ca agonist al dopaminei.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace iritația ochilor. Administrați cu precauție produsul. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat și abundent zona cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse foarte frecvente:

Hiperemie tranzitorie ușoară sau moderată a ochilor, hipersecreție oculară, protruzia celei de-a 3-a pleoape și blefarospasm.

Letargie ușoară tranzitorie și ritm cardiac crescut.

Reacții adverse frecvente:

Tumefiere ușoară tranzitorie a conjunctivei, prurit la nivelul ochilor, tahipnee, tremor, diaree, ataxie și lipsă de coordonare în mișcări. Vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute), aspect care impune evaluarea de către medicul veterinar responsabil deoarece ar putea necesita tratament corespunzător.

În cazul câinilor cu vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute) și alte semne clinice conexe acțiunii farmacologice a substanței active (de ex. hiperemie oculară, tahicardie sau tremor), antagoniștii dopaminergici precum metoclopramidul sau domperidona pot fi utilizați pentru a gestiona aceste semne clinice.

Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice ale ropinirolului.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Ulcer cornean.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă o reacție(reacții) adversă(adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Ropinirolul inhibă secreția de prolactină prin activarea receptorilor dopaminergici D2 situați în corpul striat și pe celulele lactotrofe din glanda hipofiză. Din acest motiv, utilizarea acestui produs nu este recomandată în cursul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antagoniștii dopaminei (așa cum este metoclopramidul), neurolepticele (de ex., clorpromazina, acepromazina) și alte produse medicamentoase cu proprietăți antiemetice (de ex., maropitantul sau antihistaminicele) pot să reducă eficacitatea acestui produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare oftalmică.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

Produsul trebuie să fie administrat intraocular, într-o doză de 1–8 picături oftalmice. Volumul unei picături este de aproximativ 27 μ l. Fiecare picătură oftalmică conține de ropinirol. Doza este echivalentă cu 2–15 μ l/kg corp la câini. Numărul picăturilor oftalmice pentru fiecare categorie de greutate corporală corespunde dozei țintă de 3,75 mg/m² suprafață corporală (interval doză 2,7–5,4 mg/m²). Aceste doze au fost testate pentru câini cu o greutate cuprinsă între 1,8 kg și 100 kg (0,15–2,21 m² suprafață corporală).

Atunci când trebuie administrată o doză de 2 până la 4 picături, doza trebuie să fie împărțită între cei doi ochi. De exemplu, pentru administrarea a 3 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și o picătură în ochiul stâng.

Atunci când trebuie administrată o doză de 6 sau 8 picături, doza trebuie să fie împărțită în 2 administrări alternative efectuate la un interval de 1–2 minute. De exemplu, pentru administrarea a 6 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și 2 picături în ochiul stâng, apoi, după o pauză de 1–2 minute, administrați încă câte o picătură în fiecare ochi.

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea dozei inițiale, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. A doua doză conține același număr de picături ca și doza inițială. Se recomandă înregistrarea orei primei administrări.

Aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare după deschiderea recipientului, în cazul în care este necesară o a doua doză.

Tabelul de dozare prezentat în continuare furnizează dozele exprimate în picături care trebuie să fie administrate în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Greutatea corporală (kg)	Suprafața corporală (m ²)	Numărul picăturilor oculare	Ropinirol (μg)	Ropinirol (μg/suprafața corporală)	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

Instrucțiuni de utilizare



DESCHIDEREA RECIPIENTULUI:

Deschideți recipientul prin răsucirea porțiunii terminale.

După deschiderea recipientului, aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare.



ADMINISTRAREA:

Mențineți nemișcat capul câinelui în poziție îndreptată ușor în sus. Țineți recipientul în poziție verticală fără să atingeți ochiul. Sprijiniți degetul mic pe fruntea câinelui pentru a păstra distanța dintre recipient și ochi. Comprimați recipientul pentru a elibera în ochi numărul prescris de picături.



PĂSTRAREA RECIPIENTULUI DESCHIS:

După deschidere, introduceți recipientul înapoi în pungă pentru cazul în care ar putea să fie necesară o a doua doză.



REPETAREA DOZEI:

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea inițială, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. Doza suplimentară trebuie să fie la aceiași ca și cea administrată inițial.

4.10 Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), în caz de necesitate

Toleranța acestui produs medicinal veterinar a fost investigată în cadrul unui studiu de siguranță pentru animale țintă, la toate nivelurile de doză, până la de 5 ori doza clinică (adică, până la 124,6 μl/kg) atunci când a fost administrată de două ori, la 15–20 de minute distanță, în fiecare zi, timp de 3 zile. Semnele clinice (letargie, tahicardie, tremor, ataxie, lipsă de coordonare a mișcărilor, hiperemie oculară, hipersecreție oculară, proeminența celei de-a 3-a pleoape și blefarospasm) au fost comparabile în ceea ce privește frecvența și gravitatea între diferitele grupe de dozare. Creșterea frecvenței cardiace medii a fost observată la o oră de la tratament în cazul tuturor celor trei doze (1X, 3X, 5X) și a revenit la niveluri normale după 6 ore.

4.11 Perioadă de eliminare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți dopaminergici, agoniști ai dopaminei
Codul veterinar ATC: QN04BC04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ropinirolul este un agonist complet al dopaminei, cu o selectivitate înaltă pentru receptorii dopaminergici din familia D₂ (receptorii D₂, D₃ și D₄). Acesta induce vărsăturile prin activarea receptorilor D₂ din zona de declanșare a chemoreceptorilor situată în aria postrema, care transmite informația către centrul vomei pentru declanșarea vărsăturilor. Într-un studiu clinic de teren care a cuprins 100 de câini sănătoși din punct de vedere clinic, tratați cu Clevor, timpul de la administrare până la prima vărsătură a fost de 3–37 de minute, cu o timp mediu de 12 minute și o valoare mediană a timpului de 10 minute. Perioada de timp de la prima și până la ultima vărsătură a fost de 0–108 minute (0 în cazul în care câinele a vărsat numai o singură dată), cu o durată medie de 23 de minute și o valoare mediană a duratei de 16 minute. În cel mult 30 de minute, 95% dintre câini au vărsat. O doză suplimentară a fost administrată după 20 de minute la 13% dintre câini din cauza lipsei eficacității. Trei câini (3%) nu au vomitat deloc, în ciuda administrării unei doze suplimentare. 5% dintre câinii din studiul clinic au primit tratament antiemetic (metoclopramid) deoarece vărsăturile au persistat timp de mai mult de 60 de minute.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Ropinirolul este absorbit rapid în circulația sistemică a câinilor după administrarea sub forma unei soluții pe suprafața ochilor acestora. La doza țintă de 3,75 mg/m² (echivalentă cu 2–15 μl/kg corp), se atinge o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de 26 ng/ml după 10 până la 20 de minute (t_{max}) de la administrare. Biodisponibilitatea sistemică a medicamentului în urma utilizării acestei căi de administrare este de 23%. Vărsăturile încep înainte de atingerea C_{max} în plasmă; după 4–6 minute în cadrul unui studiu de farmacocinetică la câini. Nu a fost observată nicio corelație directă între concentrația plasmatică a ropinirolului și durata vărsăturilor după administrarea pe cale oculară. Intervalul de timp până la ultima vărsătură a variat între 30 și 82 de minute după administrarea pe cale oculară în cadrul unui studiu de farmacocinetică la câini.

Distribuția

Ropinirolul este distribuit rapid și are un volum aparent de distribuție relativ mare. La câini, volumul de distribuție (V_d) este de 5,6 l/kg după administrarea intravenoasă. Fracriunea legată de proteinele plasmatică la câini este redusă (37%).

Eliminarea

Ropinirolul este eliminat în special prin metabolizare hepatică. Timpul de înjumătățire prin eliminare (t_{1/2}) este de 4 ore după administrarea intravenoasă la câini. Biotransformarea se realizează prin dezalchilare, hidroxilare și conjugare ulterioară cu acid glucuronic sau oxidare până la acid carboxilic. Aproximativ 40% din ropinirolul radioactiv este excretat în urină în curs de 24 de ore după administrarea intravenoasă la câini. Excreția în urină se produce în special sub formă de metaboliți. Partea recuperată ca ropinirol nemodificat din urină este mai mică de 3% în primele 24 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat
Citrat de sodiu
Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (punga și recipientul): 30 de minute.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra recipientul în pungă pentru a se proteja de lumină.

După deschiderea pungii, recipientul trebuie să fie păstrat în pungă pentru a-l proteja împotriva luminii.

Aruncați orice pungă sau recipient individual care conține resturi de lichid, după 30 de minute.

6.5 Natura și compoziția ambalajului adiacent

Recipient din plastic de tip polietilenă cu densitate redusă cu o singură doză de 0,6 ml.

Fiecare recipient din material plastic este ambalat individual într-o pungă laminată din folie de aluminiu. Punga/pungile sunt apoi ambalate într-o cutie din carton împreună cu același număr de prospecte pentru stăpânii de animale ca și numărul de recipiente cu o singură doză din ambalajul secundar.

Mărimile ambalajelor: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 și 10 recipiente cu o singură doză.

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/222/001 – 1 recipient cu o singură doză
EU/2/17/222/002 – 2 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/003 – 4 recipiente cu o singură doză

EU/2/17/222/004 – 5 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/005 – 6 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/006 – 8 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/007 – 10 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/008 – 3 recipiente cu o singură doză

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 13/04/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție pentru câini
ropinirol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ropinirol 30 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
2 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
3 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
4 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
5 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
6 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
8 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză
10 x 1 recipient de 0,6 ml cu o singură doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se va utiliza în maximum 30 de minute după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Va fi eliberat numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/222/001 – 1 recipient cu o singură doză
EU/2/17/222/002 – 2 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/003 – 4 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/004 – 5 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/005 – 6 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/006 – 8 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/007 – 10 recipiente cu o singură doză
EU/2/17/222/008 – 3 recipiente cu o singură doză

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta de pe pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml, picături oftalmice
ropinirol



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ropinirol 30 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,6 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta recipientului cu o singură doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor
ropinirol.



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ropinirol 30 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

B. PROSPECT

PROSPECT

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient cu o singură doză pentru câini

ropinirol (ropinirol.)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Clevor este o soluție limpede cu o culoare de la galben pal până la galben care conține ropinirol 30 mg/ml, echivalentul a 34,2 mg de clorhidrat de ropinirol.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru inducerea vomei la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Câinelui dvs. nu trebuie să îi fie administrat acest medicament dacă acesta:

- prezintă stare alterată de conștiință, crize epileptice sau alte simptome neurologice similare sau dificultăți de respirație sau la înghițire, care ar putea determina câinele să inspire o parte din produsul de vomă, cu potențial de a cauza pneumonie de aspirație
- a înghițit corpuri străine ascuțite, acizi su baze (de ex., soluții de curățare a vasului de toaletă sau pentru desfundarea scurgerilor, detergenți casnici, lichid de baterie), substanțe volatile (de ex., produse petroliere, uleiuri esențiale, deodorante pentru aer) sau solvenți organici (de ex., antigel, lichid pentru spălarea parbrizului, diluant pentru lacul de unghii)
- are hipersensibilitate la ropinirol sau la oricare dintre excipienții acestuia.

6. REACȚII ADVERSE

Acesta este un produs medicinal veterinar și poate să provoace următoarele reacții adverse:

Reacții foarte frecvente: înroșire temporară, ușoară sau moderată a ochiului, creșterea producției de lacrimi, creșterea vizibilității celei de-a treia pleoape și/sau strabism; oboseală temporară ușoară și/sau creșterea frecvenței cardiace.

Reacții frecvente: tumefiere temporară ușoară a mucoasei pleoapelor, mâncărime la nivelul ochilor, respirații rapide, frisoane, diaree și/sau mișcări corporale neregulate sau lipsite de coordonare.

Vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute), aspect care impune evaluarea de către medicul veterinar responsabil deoarece ar putea necesita tratament corespunzător.

În cazul câinilor cu vărsături prelungite (mai mult de 60 de minute) și alte semne clinice conexe acțiunii farmacologice a substanței active (de ex. hiperemie oculară, tahicardie sau tremor), antagoniștii dopaminergici precum metoclopramidul sau domperidona pot fi utilizați pentru a gestiona aceste semne clinice.

Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice ale ropinirolului.

Reacții rare: ulcer cornean.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă o reacție(reacții) adversă(adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Clevor este administrat sub formă de picături oftalmice în unul sau în ambii ochi ai câinelui în doză de 1-8 picături oftalmice, în funcție de greutatea corporală a câinelui. În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea dozei inițiale, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. A doua doză conține același număr de picături ca și doza inițială. Se recomandă înregistrarea orei primei administrări.

Aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare după deschiderea recipientului, în cazul în care este necesară o a doua doză.

Tabelul de dozare prezentat în continuare furnizează volumul dozelor exprimate în picături care trebuie să fie administrate în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Atunci când trebuie administrată o doză de 2 până la 4 picături, doza trebuie să fie împărțită între cei doi ochi. Exemplu: administrarea a 3 picături: 2 picături în ochiul drept și o picătură în ochiul stâng.

Atunci când trebuie administrată o doză de 6 sau 8 picături, doza trebuie să fie împărțită în 2 administrări efectuate la un interval de 1–2 minute. Exemplu: administrarea a 6 picături: administrați 2 picături în ochiul drept și 2 picături în ochiul stâng, apoi, după o pauză de 1–2 minute, administrați încă câte o picătură în fiecare ochi.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Numărul picăturilor oculare
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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat doar de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

Consultați instrucțiunile detaliate pentru administrare de la sfârșitul acestui prospect.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra recipientul în pungă pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată după „EXP” pe etichetă sau pe cutia din carton. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (punga și recipientul): 30 de minute.

După deschiderea pungii, recipientul trebuie să fie păstrat în pungă pentru a-l proteja împotriva luminii.

Aruncați orice pungă sau recipient individual care conține resturi de lichid, după 30 de minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu a fost stabilită eficacitatea produsului medicinal veterinar la câinii cu o greutate mai mică de 1,8 kg sau la câinii cu vârsta mai mică de 4,5 luni sau la câinii în vârstă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace o creștere tranzitorie a ritmului cardiac până la 2 ore după administrare. Nu a fost studiată siguranța produsului la câinii diagnosticați cu afecțiuni/tulburări cardiace. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu a fost investigată siguranța acestui produs la câinii cu semne clinice ca urmare a ingestiei de obiecte străine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la ropinirol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrați cu precauție produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate sau care alăptează. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei, un hormon care stimulează producerea de lapte la femeile însărcinate sau la cele care alăptează.

Acest produs medicinal veterinar poate să provoace iritația ochilor. Administrați cu precauție produsul. În cazul contactului accidental cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat și abundant zona cu apă curată. Dacă apar simptome, solicitați asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestația și lactația:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Ropinirolul poate să reducă nivelul prolactinei, un hormon care stimulează producerea de lapte la femelele gestante sau la cele care alăptează. Din acest motiv, utilizarea produsului nu este recomandată în cursul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Informați medicul dvs. veterinar în cazul în care câinelui dvs. îi sunt administrate și alte medicamente. Alte medicamente care au proprietăți antiemetice, cum ar fi metoclopramida, clorpromazina, acepromazina, maropitantul sau antihistaminicele, pot să scadă eficacitatea ropinirolului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Toleranța acestui produs medicinal veterinar a fost testată la câini până la de 5 ori doza recomandată. Simptomele supradozării constau din aceleași semne care sunt considerate efecte adverse.

Dacă vărsăturile sau unele dintre efectele adverse (de ex., înroșirea ochilor, creșterea ritmului cardiac sau tremurăturile) se prelungesc în timp, contactați medicul dvs. veterinar. Efectele ropinirolului pot să fie anihilate prin utilizarea unui antidot specific cum ar fi metoclopramida sau domperidona. Maropitantul nu anulează semnele clinice conexe acțiunii farmacologice a ropinirolului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului sau farmacistului dvs. veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Ropinirolul este un agonist complet al dopaminei, cu o selectivitate înaltă pentru receptorii dopaminergici din familia D₂ (receptorii D₂, D₃ și D₄). Acesta induce vărsăturile prin activarea receptorilor D₂ din zona de declanșare a chemoreceptorilor situată în aria postrema, care transmite informația către centrul vomiei pentru declanșarea vărsăturilor. Într-un studiu clinic de teren care a cuprins 100 de câini sănătoși din punct de vedere clinic, tratați cu Clevor, timpul de la administrare până la prima vărsătură a fost de 3–37 de minute, cu o timp mediu de 12 minute și o valoare mediană a timpului de 10 minute. Perioada de timp de la prima și până la ultima vărsătură a fost de 0–108 minute (0 în cazul în care câinele a vărsat numai o singură dată), cu o durată medie de 23 de minute și o valoare mediană a duratei de 16 minute. În cel mult 30 de minute, 95% dintre câini au vărsat. O doză suplimentară a fost administrată după 20 de minute la 13% dintre câini din cauza lipsei eficacității.

Trei câini (3%) nu au manifestat voma, în ciuda administrării unei doze suplimentare. 5% dintre câinii din studiul clinic au primit tratament antiemetic (metoclopramid) deoarece vărsăturile au persistat timp de mai mult de 60 de minute.

Clevor 30 mg/ml picături oftalmice, soluția este furnizată în recipiente cu o singură doză de 0,6 ml. Fiecare recipient este ambalat individual într-o pungă laminată din folie de aluminiu. Pungile sunt apoi ambalate în cutii din carton care conțin 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 sau 10 recipiente cu o singură doză, împreună cu numărul corespunzător de prospecte.

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

Instrucțiuni pentru administrare



DESCHIDEREA RECIPIENTULUI:

Deschideți recipientul prin răsucirea porțiunii terminale. După deschiderea recipientului, aveți grijă să nu atingeți vârful de picurare.



ADMINISTRAREA:

Mențineți nemișcat capul câinelui în poziție îndreptată ușor în sus. Țineți recipientul în poziție verticală fără să atingeți ochiul. Sprijiniți degetul mic pe fruntea câinelui pentru a păstra distanța dintre recipient și ochi. Comprimați recipientul pentru a elibera în ochi numărul prescris de picături.



PĂSTRAREA RECIPIENTULUI DESCHIS:

După deschidere, introduceți recipientul înapoi în pungă pentru cazul în care ar putea să fie necesară o a doua doză.



REPETAREA DOZEI:

În cazul în care câinele nu vomită în cursul a 15 minute după administrarea inițială, poate să fie administrată o a doua doză după 15 până la 20 de minute de la administrarea dozei inițiale. Doza suplimentară trebuie să fie la aceeași ca și cea administrată inițial.