

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(ustreza 34,2 mg ropinirolijevega hidroklorida)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku.
Zelo rahlo rumenkasta do rumena bistra raztopina.
Vrednost pH 3,8–4,5 in osmolalnost 300–400 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Sprožanje bruhanja pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih z depresijo osrednjega živčevja, konvulzivnimi napadi ali drugimi izrazitimi nevrološkimi okvarami, ki bi lahko povzročile aspiracijsko pljučnico.

Ne uporabite pri psih, ki imajo hipoksijo, dispnejo ali pomanjkanje faringealnih refleksov.

Ne uporabite v primeru zaužitja ostrih tujkov, korozivnih sredstev (kislina ali lugov), hlapnih snovi ali organskih topil.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni ugotovljena pri psih, lažjih od 1,8 kg, mlajših od 4,5 meseca, ali pri ostarelih psih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj se pričakuje, da se bo večina psov odzvala na posamezen odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini; vendar bo pri majhnem deležu psov za sprožitev bruhanja potreben še drugi odmerek. Zelo majhen delež psov se ne odzove na zdravljenje niti po uporabi drugega odmerka. Tem psom ni priporočljivo dajati nadaljnjih odmerkov. Dodatne informacije so v poglavjih 4.9 in 5.1.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči prehodno pospešitev srčnega utripa, ki se pojavi v 2 urah po dajanju odmerka. Pri psih z diagnosticirano boleznijo/disfunkcijo srca varnosti zdravila niso preučili. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila pri psih, ki imajo klinične znake zaradi zaužitja tujkov, ni raziskana.

Ropinirol se presnavlja v jetrih. Pri psih z okvaro jeter varnosti zdravila niso preučili. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri psih z boleznijo ali poškodbo oči niso preučili varnosti in učinkovitosti zdravila. V primeru že obstoječe bolezni oči s kliničnimi znaki uporabite zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na ropinirol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo dajati nosečnice ali doječe matere. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, saj ima kot agonist dopamina zaviralni učinek na izločanje prolaktina.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. V primeru nenamernega stika z očmi ali kožo zadevni predel takoj izperite z obilo vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogosti neželeni učinki:

Prehodna blaga ali zmerna hiperemija očesa, izcedek iz oči, protruzija tretje veke in blefarospazem. Prehodna blaga letargija in pospešen srčni utrip.

Pogosti neželeni učinki:

Prehodno blago otekanje veznice, srbenje oči, tahipneja, tremor, driska, ataksija in nekoordinirano gibanje. Dolgotrajno bruhanje (več kot 60 minut), ki ga mora oceniti odgovorni veterinar, saj bo morda potrebno ustrezno zdravljenje.

Pri psih z dolgotrajnim bruhanjem (več kot 60 minut) in drugimi kliničnimi znaki, povezanimi s farmakološkim delovanjem učinkovine (npr. očesna hiperemija, tahikardija, tremor ali tresenje), se lahko za obvladovanje teh kliničnih znakov uporabljajo antagonisti dopamina, kot sta metoklopramid ali domperidon.

Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

Občasni neželeni učinki:

Razjede roženice.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena. Ropinirol zavira izločanje prolaktina z aktiviranjem receptorjev dopamina D2, ki so v striatumu in na laktotropnih celicah hipofize. Zato uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antagonisti dopamina (npr. metoklopramid), nevroleptiki (npr. klorpromazin, acepromazin) in druga zdravila z antiemetičnimi lastnostmi (npr. maropitant ali antihistaminiki) lahko zmanjšajo učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Okularna uporaba.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini sme dajati samo veterinar oziroma se sme dajati samo pod natančnim nadzorom veterinarja.

Zdravilo je treba dati v oko, v odmerku 1–8 kapljic. Volumen ene kapljice je približno 27 μ l. Vsaka kapljica za oko vsebuje 810 μ g ropinirola. Pri psih odmerek ustreza 2–15 μ l/kg telesne mase. Število kapljic za oko v vsaki skupini telesne mase natančno ustreza ciljnemu odmerku 3,75 mg/m² telesne površine (razpon odmerka 2,7–5,4 mg/m²). Te odmerke so testirali pri psih, ki tehtajo med 1,8 in 100 kg (telesna površina 0,15–2,21 m²).

Če je potrebna količina zdravila od 2 do 4 kapljice, je treba odmerek razdeliti med obe očesi. Primer pri dajanju 3 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 1 kapljico v levo oko.

Kadar je potrebna količina zdravila 6 ali 8 kapljic, je treba odmerek razdeliti na dve odmerjanji s premorom 1–2 minuti. Primer pri dajanju 6 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 2 kapljici v levo oko ter po 1–2 minutah premora še po 1 kapljico v vsako oko.

Če pes ne bruha v 15 minutah po dajanju začetnega odmerka, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še drugi odmerek. Drugi odmerek vsebuje enako število kapljic kot začetni odmerek. Priporočljivo je, da zapišete uro dajanja prvega odmerka.

Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke; to je pomembno, če bo potreben še drugi odmerek.

V naslednji preglednici za odmerjanje so navedeni odmerki v kapljicah, ki jih je treba uporabiti glede na telesno maso psa.

Telesna masa (kg)	Telesna površina (m ²)	Število kapljic za oko	Ropinirol (μ g)	Ropinirol (μ g/telesno površino)	Ropinirol (μ g/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

Navodilo za uporabo



ODPRTJE VSEBNIKA:

Vsebnik odprete tako, da odlomite repasti del. Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke.



DAJANJE ZDRAVILA:

Držite glavo psa pri miru in v nekoliko pokončnem položaju. Držite vsebnik v pokončnem položaju, ne da bi se dotaknili očesa. Držite mezinček na čelu psa, da ohranite razdaljo med vsebnikom in očesom. Stisnite predpisano število kapljic v eno ali obe očesi.



SHRANITEV ODPRTEGA VSEBNIKA:

Po odprtju dajte vsebnik nazaj v vrečko, če bo potreben še en odmerek.



PONOVITEV ODMERJANJA:

Če pes ne bruha v 15 minutah po začetnem odmerku, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še en odmerek. Dodatni odmerek mora biti enak začetnemu.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Toleranco tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini so raziskali v študiji o varnosti pri ciljnih živalskih vrstah s 3-dnevnim vsakodnevnim dajanjem vseh odmerkov do 5-kratnega kliničnega odmerka (tj. do 124,6 µl/kg) v dveh ločenih odmerjanjih s 15–20 minutami premora. Klinični znaki (letargija, tahikardija, tremor, ataksija, nekoordinirano gibanje, hiperemija očesa, izcedek iz očesa, protruzija tretje veke in blefarospazem) so bili glede na pogostost in resnost primerljivi med različnimi skupinami odmerkov. Eno uro po zdravljenju so pri vseh treh odmerkih (1X, 3X, 5X) opazili povišan povprečni srčni utrip, ki se je po 6 urah vrnil na normalne ravni.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: dopaminergiki, agonisti dopamina
Oznaka ATC vet: QN04BC04

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ropinirol je polni dopaminski agonist z visoko selektivnostjo za receptorsko družino dopamina D₂ (receptorji D₂, D₃ in D₄). Bruhanje sproža z aktiviranjem receptorjev, podobnih D₂, v kemoreceptorski sprožilni coni v območju area postrema, ki prenaša informacije v center za bruhanje, da sproži bruhanje. V kliničnem preskušanju na terenu, v katerem so zdravilo Clevor dajali 100 klinično

zdravim psom, je bil čas od dajanja zdravila do prvega bruhanja 3–37 minut, s povprečnim časom 12 minut in medianim časom 10 minut. Čas med prvim in zadnjim bruhanjem je bil 0–108 minut (0, če je pes bruhal samo enkrat), s povprečnim trajanjem 23 minut in medianim trajanjem 16 minut. 95 % psov je začelo bruhati v 30 minutah. Zaradi pomanjkanja učinkovitosti je 13 % psov po 20 minutah dobilo dodaten odmerek. Trije psi (3 %) sploh niso bruhalo kljub dodatnemu odmerku. 5 % psov v klinični študiji je dobilo antiemetično zdravilo (metoklopramid), ker je bruhanje trajalo več kot 60 minut.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Pri psih se ropinirol po dajanju raztopine na očesno površino hitro absorbira v sistemski krvni obtok. Pri ciljnem odmerku 3,75 mg/m² (ki ustreza 2–15 µl/kg telesne mase) je najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) 26 ng/ml dosežena v 10 do 20 minutah (t_{max}) po dajanju. Sistemska biološka uporabnost zdravila je pri tej očesni poti uporabe 23 %. Bruhanje se začne, preden je dosežena koncentracija C_{max} v plazmi; v študiji farmakokinetike pri psih se je začelo po 4–6 minutah. Po dajanju v oko niso opazili neposredne korelacije med koncentracijo ropinirola v plazmi in trajanjem bruhanja. V študiji farmakokinetike pri psih se je čas do zadnjega bruhanja gibal med 30 in 82 minutami po dajanju v oko.

Porazdelitev

Ropinirol se hitro porazdeli in ima razmeroma velik navidezni volumen porazdelitve. Pri psih je volumen porazdelitve (V_z) po intravenskem dajanju 5,6 l/kg. Frakcija, vezana na plazemske beljakovine, je pri psih majhna (37 %).

Izločanje

Ropinirol se v glavnem izloča s presnovo v jetrih. Razpolovni čas izločanja (t_{1/2}) pri psih je po intravenskem dajanju 4 ure. Biotransformacija poteka z dealkilacijo, hidroksilacijo in nadaljnjo konjugacijo z glukuronsko kislino ali oksidacijo v karboksilno kislino. Po intravenskem dajanju psom se približno 40 % radioaktivnega ropinirola izloči z urinom v 24 urah. Učinkovina se izloča z urinom predvsem v obliki presnovkov. Delež nespremenjenega ropinirola, izmerjen v prvih 24 urah v urinu, je manjši od 3 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Citronska kislina monohidrat
Natrijev citrat
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
Klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečke in vsebnika): 30 minut.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik shranjujte v vrečki, da se zaščiti pred svetlobo.

Po odprtju vrečke je treba vsebnik hraniti v vrečki, da se zaščiti pred svetlobo.

Vsako odprto posamezno vrečko ali vsebnik s preostankom tekočine je treba po 30 minutah zavreči.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerni plastični vsebnik iz polietilena nizke gostote, ki vsebuje 0,6 ml raztopine.

Vsak plastični vsebnik je pakiran v posamezno vrečko iz laminirane aluminijaste folije. Ena ali več vrečk je nato pakiranih v kartonasto škatlo skupaj s številom navodil za uporabo (namenjenih lastnikom živali), ki ustreza številu enoodmernih vsebnikov v zunanji embalaži.

Velikosti pakiranja: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 in 10 enoodmernih vsebnikov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/222/001 – 1 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/002 – 2 enoodmerna vsebnika
EU/2/17/222/003 – 4 enoodmerni vsebniki
EU/2/17/222/004 – 5 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/005 – 6 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/006 – 8 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/007 – 10 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/008 – 3 enoodmernih vsebnikov

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/04/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina za pse
ropinirol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

30 mg/ml ropinirola

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 0,6 ml enoodmerni vsebnik
2 x 0,6 ml enoodmerna vsebnika
3 x 0,6 ml enoodmerna vsebnika
4 x 0,6 ml enoodmerni vsebniki
5 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
6 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
8 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov
10 x 0,6 ml enoodmernih vsebnikov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Okularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}.

Odprto zdravilo uporabite v 30 minutah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/222/001 – 1 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/002 – 2 enoodmerna vsebnika
EU/2/17/222/003 – 4 enoodmerni vsebnik
EU/2/17/222/004 – 5 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/005 – 6 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/006 – 8 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/007 – 10 enoodmernih vsebnikov
EU/2/17/222/008 – 3 enoodmernih vsebnikov

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Oznaka na vrečki

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml, kapljice za oko
ropinirol



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

30 mg/ml ropinirola

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,6 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Okularna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Oznaka na enoodmernem vsebniku

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor
ropinirole



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

30 mg/ml ropinirola

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku za pse

Ropinirol (ropinirole)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Clevor je rahlo rumenkasta do rumena bistra raztopina, ki vsebuje 30 mg/ml ropinirola, kar ustreza 34,2 mg/ml ropinirolijevega hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

Za sprožanje bruhanja pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pes ne sme dobiti tega zdravila, če:

- ima zmanjšano stopnjo zavesti, konvulzivne napade ali druge podobne nevrološke simptome ali težave z dihanjem ali požiranjem, ki bi lahko povzročile, da bi vdihnil del izbljuvka, in posledično aspiracijsko pljučnico
- je zaužil ostre tujke, kisline ali luge (npr. čistilo za odtoke ali straniščne školjke, gospodinjske detergente, baterijske tekočine), hlapne snovi (npr. naftne derivate, eterična olja, osvežilce zraka) ali organska topila (npr. sredstvo proti zamrznitvi, čistilo za brisalce vetrobranskega stekla, odstranjevalec laka za nohte)
- je preobčutljiv za ropinirol ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki: začasna blaga ali zmerna pordelost očesa, povečano nastajanje solz, povečana vidnost tretje veke in/ali mežikanje; začasna blaga utrujenost in/ali pospešen srčni utrip.

Pogosti neželeni učinki: začasno blago otekanje sluznice vek, srbenje oči, hitro dihanje, drgetanje, driska in/ali neenakomerno ali nekoordinirano gibanje telesa. Dolgotrajno bruhanje (več kot 60 minut), ki ga mora oceniti odgovorni veterinar, saj bo morda potrebno ustrezno zdravljenje.

Pri psih z dolgotrajnim bruhanjem (več kot 60 minut) in drugimi kliničnimi znaki, povezanimi s farmakološkim delovanjem učinkovine (npr. očesna hiperemija, tahikardija, tremor ali tresenje), se lahko za obvladovanje teh kliničnih znakov uporabljajo antagonisti dopamina, kot sta metoklopramid ali domperidon.

Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

Občasni neželeni učinki: razjede roženice.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo Clevor se uporablja kot kapljice za oko v eno ali obe očesi psa v odmerku 1–8 kapljic za oko, odvisno od telesne mase psa. Če pes ne bruha v 15 minutah po dajanju začetnega odmerka, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še drugi odmerek. Drugi odmerek vsebuje enako število kapljic kot začetni odmerek. Priporočljivo je, da zapišete uro dajanja prvega odmerka.

Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke; to je pomembno, če bo potreben še drugi odmerek.

V naslednji preglednici za odmerjanje so navedeni volumni odmerkov v kapljicah, ki jih je treba uporabiti glede na telesno maso psa.

Če je potrebna količina zdravila od 2 do 4 kapljice, je treba odmerek razdeliti med obe očesi. Primer pri dajanju 3 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 1 kapljico v levo oko.

Kadar je potrebna količina zdravila 6 ali 8 kapljic, je treba odmerek razdeliti na dve odmerjanji s premorom 1–2 minuti. Primer pri dajanju 6 kapljic: dajte 2 kapljici v desno oko in 2 kapljici v levo oko ter po 1–2 minutah premora še po 1 kapljico v vsako oko.

Telesna masa psa (kg)	Število kapljic za oko
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. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini sme dajati samo veterinar oziroma se sme dajati samo pod natančnim nadzorom veterinarja.

Glejte podrobna navodila za dajanje zdravila na koncu tega navodila za uporabo.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vsebnik shranjujte v vrečki, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na oznaki ali kartonasti škatli po „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (vrečke in vsebnika): 30 minut.

Po odprtju vrečke je treba vsebnik hraniti v vrečki, da se zaščiti pred svetlobo.

Vsako odprto posamezno vrečko ali vsebnik s preostankom tekočine je treba po 30 minutah zavreči.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni ugotovljena pri psih, lažjih od 1,8 kg, mlajših od 4,5 meseca, ali pri ostarelih psih. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči prehodno pospešitev srčnega utripa, ki se pojavi v 2 urah po dajanju odmerka. Pri psih z diagnosticirano boleznijo/disfunkcijo srca varnosti zdravila niso preučili. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Varnost zdravila pri psih, ki imajo klinične znake zaradi zaužitja tujkov, ni raziskana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na ropinirol naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo dajati nosečnice ali doječe matere. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, saj ima kot agonist dopamina zaviralni učinek na izločanje prolaktina.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči. Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. V primeru nenamerne stika z očmi ali kožo zadevni predel takoj izperite z obilo vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena. Ropinirol lahko zniža raven prolaktina, hormona, ki spodbuja proizvodnjo mleka pri samicah v obdobju brejosti in laktacije. Zato uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite svojega veterinarja, če vaš pes dobiva druga zdravila.

Druga zdravila, ki imajo antiemetične lastnosti, kot so metoklopramid, klorpromazin, acepromazin, maropitant ali antihistaminiki, lahko zmanjšajo učinkovitost ropinirola.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Toleranco tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bilo preskušeno pri psih do 5-kratnega priporočenega odmerka. Simptomi prevelikega odmerjanja zajemajo enake znake kot neželeni učinki.

Če bruhanje ali nekateri neželeni učinki (npr. pordelost oči, pospešen srčni utrip ali drgetanje) trajajo dolgo časa, se posvetujte z veterinarjem. Učinki ropinirola se lahko izničijo z uporabo specifičnega protistrupa, kot sta metoklopramid ali domperidon. Maropitant ne odpravi kliničnih znakov, povezanih s farmakološkim delovanjem ropinirola.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Ropinirol je polni dopaminski agonist z visoko selektivnostjo za receptorsko družino dopamina D₂ (receptorji D₂, D₃ in D₄). Bruhanje sproža z aktiviranjem receptorjev, podobnih D₂, v kemoreceptorski sprožilni coni v območju area postrema, ki prenaša informacije v center za bruhanje, da sproži bruhanje. V kliničnem preskušanju na terenu, v katerem so zdravilo Clevor dajali 100 klinično zdravim psom, je bil čas od dajanja zdravila do prvega bruhanja 3–37 minut, s povprečnim časom 12 minut in medianim časom 10 minut. Čas med prvim in zadnjim bruhanjem je bil 0–108 minut (0, če je pes bruhal samo enkrat), s povprečnim trajanjem 23 minut in medianim trajanjem 16 minut. 95 % psov je začelo bruhati v 30 minutah. Zaradi pomanjkanja učinkovitosti je 13 % psov po 20 minutah dobilo dodaten odmerek. Trije psi (3 %) sploh niso bruhal kljub dodatnemu odmerku. 5 % psov v klinični študiji je dobilo antiemetično zdravilo (metoklopramid), ker je bruhanje trajalo več kot 60 minut.

Zdravilo Clevor 30 mg/ml kapljice za oko, raztopina, je na voljo v enoodmernih vsebnikih po 0,6 ml. Vsak vsebnik je zaprt v posamezno vrečko iz laminirane aluminijaste folije. Vrečke so nato pakirane v kartonaste škatle, ki vsebujejo po 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 ali 10 enoodmernih vsebnikov, skupaj z ustreznim številom navodil za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Navodila za dajanje

**ODPRTJE VSEBNIKA:**

Vsebnik odprete tako, da odlomite repasti del. Pazite, da se po odprtju vsebnika ne dotaknete konice kapalke.

**DAJANJE ZDRAVILA:**

Držite glavo psa pri miru in v nekoliko pokončnem položaju. Držite vsebnik v pokončnem položaju, ne da bi se dotaknili očesa. Držite mezinec na čelu psa, da ohranite razdaljo med vsebnikom in očesom. Stisnite predpisano število kapljic v eno ali obe očesi.

**SHRANITEV ODPRTEGA VSEBNIKA:**

Po odprtju dajte vsebnik nazaj v vrečko, če bo potreben še en odmerek.

**PONOVITEV ODMERJANJA:**

Če pes ne bruha v 15 minutah po začetnem odmerku, mu lahko od 15 do 20 minut po začetnem odmerku daste še en odmerek. Dodatni odmerek mora biti enak začetnemu.