

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(equivalente a 34,2 mg de hidrocloreuro de ropinirol).

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución ligeramente amarilla o de color amarillo claro.

pH entre 3,8 y 4,5 y osmolalidad de 300 a 400 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inducción del vómito en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con depresión del sistema nervioso central, convulsiones o que sufran otros trastornos neurológicos marcados que podrían provocar una neumonía por aspiración.

No usar en perros hipóxicos, disneicos o carentes de reflejos faríngeos.

No usar en caso de ingestión de objetos extraños puntiagudos, agentes corrosivos (ácidos o álcalis), sustancias volátiles o disolventes orgánicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario en perros de menos de 1,8 kg o en perros de menos de 4,5 meses de edad o en perros de edad superior. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

A tenor de los resultados de los ensayos clínicos, la mayoría de los perros deberían reaccionar con una sola dosis del medicamento veterinario. Sin embargo, un pequeño número de perros necesitarán una segunda dosis para inducir el vómito. Puede que un número muy reducido de perros no reaccione al tratamiento pese a la administración de una segunda dosis. En ese caso no se recomienda administrar dosis adicionales. Véanse las secciones 4.9 y 5.1 para más información.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario puede producir un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca durante un máximo de 2 horas desde su administración. No se ha estudiado la seguridad del producto en perros con disfunción o enfermedad cardíaca diagnosticadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha investigado la seguridad de este medicamento en perros que presentan signos clínicos debidos a la ingestión de materiales extraños.

El ropinirol se metaboliza en el hígado. No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en perros con insuficiencia hepática. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de este medicamento veterinario en perros con lesión o enfermedad ocular. En caso de que se observen signos clínicos de un trastorno ocular preexistente, utilice este medicamento veterinario, únicamente, de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al ropinirol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administre el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina debido a su efecto inhibitor en la secreción de prolactina como agonista dopaminérgico.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en los ojos. Adminístrelo con precaución. En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, enjuagar inmediatamente el área afectada con abundante agua limpia. De observarse algún síntoma, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas muy frecuentes:

Hiperemia ocular transitoria leve o moderada, secreción ocular, protrusión del tercer párpado y blefaroespasmos.

Letargo transitorio leve y aumento de la frecuencia cardíaca.

Reacciones adversas frecuentes:

Edema conjuntival transitorio leve, picor ocular, taquipnea, temblores, diarrea, ataxia y movimiento descoordinado. En el caso de vómito prolongado (durante más de 60 minutos) debería ser evaluado por el veterinario responsable, ya que puede que se necesite un tratamiento apropiado.

En perros que presenten vómito prolongado (más de 60 minutos) y otros signos clínicos relacionados con la acción farmacológica de la sustancia activa (como hiperemia ocular, taquicardia, temblores o agitación), pueden usarse antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida o la domperidona para controlar dichos signos.

El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

Reacciones adversas infrecuentes:

Úlcera corneal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. El ropinirol actúa sobre los receptores de dopamina D2 presentes en el estriado y en las células lactotropas de la glándula pituitaria, inhibiendo la secreción de prolactina. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antagonistas dopaminérgicos (como la metoclopramida), neurolépticos (como, por ejemplo, la clorpromacina o la acepromacina) y otros medicamentos con propiedades antieméticas (como, por ejemplo, el maropitant o los antihistamínicos) pueden reducir la efectividad de este medicamento veterinario.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oftálmica.

El medicamento veterinario solo debe ser administrado por un veterinario o bajo su estrecha supervisión.

El medicamento debe administrarse en el interior del ojo, a una dosis de 1 a 8 gotas. El volumen de una gota es de aproximadamente 27 µl. Cada gota contiene 810 µg de ropinirol. La dosis equivale a 2–15 µl/kg de peso corporal en perros. El número de gotas para cada grupo de peso corporal equivale a la dosis a alcanzar de 3,75 mg/m² área de superficie corporal (rango de dosis de 2,7 a 5,4 mg/m²). Estas dosis han sido probadas en perros con un peso de entre 1,8 kg y 100 kg (0,15-2,21 m² área de superficie corporal).

En caso de necesitarse la administración de 2 a 4 gotas, la dosis debe dividirse entre ambos ojos. Por ejemplo, para la administración de 3 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 1 gota en el ojo izquierdo.

En caso de necesitarse la administración de 6 u 8 gotas, la dosis debe dividirse en 2 administraciones por separado con una diferencia de 1 a 2 minutos. Por ejemplo, para la administración de 6 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 2 gotas en el ojo izquierdo; tras una pausa de 1 a 2 minutos, administrar 1 gota adicional en cada ojo.

Si el perro no presenta vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. La segunda dosis debe contener el mismo número de gotas que la dosis inicial. Se recomienda anotar la hora de la primera administración.

Si es necesaria una segunda dosis, evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.

La siguiente tabla de dosificación indica las gotas que han de administrarse en función del peso corporal del perro.

Peso corporal (kg)	Área de superficie corporal (m ²)	Número de gotas	Ropinirol (µg)	Ropinirol (µg/área de superficie corporal)	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

Instrucciones de uso



APERTURA DEL ENVASE:

Abra el envase girando la punta más estrecha.
Evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.



ADMINISTRACIÓN:

Sujete la cabeza del perro en posición ligeramente vertical. Sostenga el envase en posición vertical sin tocar el ojo. Coloque su dedo meñique en la frente del perro para mantener la distancia entre el envase y el ojo. Aplique el número de gotas prescritas en el ojo u ojos.



CONSERVACIÓN DEL ENVASE ABIERTO:

Tras abrir el envase, colóquelo de nuevo en el estuche por si es necesaria una segunda dosis.



DOSIS DE REPETICIÓN:

En el caso de que el perro no presente vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. Esta dosis adicional debe ser la misma que la dosis inicial.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La tolerancia de este medicamento veterinario ha sido objeto de un estudio de seguridad para la especie de destino con todas las posologías hasta 5 veces la dosis clínica (es decir, hasta 124,6 µl/kg), administrado cada día durante 3 días a razón de dos dosis diarias por separado con una diferencia de 15 a 20 minutos. La frecuencia y la gravedad de los signos clínicos (letargo, taquicardia, temblores, ataxia, movimiento descoordinado, hiperemia ocular, secreción ocular, protrusión del tercer párpado y blefaroespasmos) han sido comparables entre los distintos grupos de dosis. Se ha observado un aumento del promedio de la frecuencia cardíaca con las tres dosis (1X, 3X, 5X) una hora después del tratamiento, recuperando los niveles normales transcurridas 6 horas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes dopaminérgicos, agonistas dopaminérgicos

Código ATC vet: QN04BC04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ropinirol es un agonista dopaminérgico completo que presenta una marcada selectividad hacia la familia de receptores D_2 de la dopamina (receptores D_2 , D_3 y D_4). Induce la emesis al actuar sobre los receptores D_2 en la zona gatillo quimiorreceptora localizada en el área postrema, desde donde la información se transmite al centro del vómito para activarlo. En un ensayo clínico de campo con 100 perros clínicamente sanos, tratados con Clevor, el tiempo transcurrido desde la administración hasta el primer vómito fue de 3 a 37 minutos con un valor para la media de 12 minutos y para la mediana de 10 minutos. El tiempo entre el primer y el último vómito es de 0 a 108 minutos (0 si el perro solo ha vomitado una vez) con un valor para la media de 23 minutos y para la mediana de 16 minutos. Transcurridos 30 minutos, el 95 % de los perros presentaron vómitos. Ante la falta de eficacia, se administró una dosis adicional al cabo de 20 minutos al 13 % de los perros. Tres perros (un 3 %) no presentaron vómitos pese a esta dosis adicional. Tres perros (un 3 %) no presentaron ningún vómito pese a esta dosis adicional. El 5 % de los perros del estudio clínico fue objeto de un tratamiento antiemético (metoclopramida) porque su vómito persistió durante más de 60 minutos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El ropinirol es absorbido rápidamente en el sistema circulatorio de los perros una vez administrado el colirio en la superficie ocular del animal. Con la dosis de 3,75 mg/m² (equivalente a 2–15 µl/kg peso corporal) se alcanza una concentración plasmática máxima (C_{max}) de 26 ng/ml transcurridos de 10 a 20 minutos (t_{max}) desde su administración. La biodisponibilidad sistémica de la sustancia activa tras la administración por vía oftálmica es del 23 %. El vómito se inicia al alcanzar la C_{max} en plasma; transcurridos de 4 a 6 minutos en el estudio farmacocinético en perros. No se ha observado una correlación directa entre la concentración de ropinirol en plasma y la duración del vómito tras la administración oftálmica. El tiempo transcurrido hasta el último vómito oscila entre los 30 y los 82 minutos desde la administración por vía oftálmica en un estudio farmacocinético en perros.

Distribución

El ropinirol se distribuye rápidamente y su volumen de distribución aparente es relativamente alto. En perros, el volumen de distribución (V_z) es de 5,6 l/kg tras la administración por vía intravenosa. El porcentaje que se fija a las proteínas plasmáticas en perros es bajo (37 %).

Eliminación

El ropinirol se elimina principalmente a través del metabolismo hepático. La semivida de eliminación ($t_{1/2}$) es de 4 horas desde su administración por vía intravenosa en perros. La biotransformación se produce mediante dealquilación, hidroxilación y posterior conjugación con ácido glucurónico u oxidación con ácido carboxílico. Aproximadamente un 40 % del ropinirol radioactivo se expulsa a través de la orina en las 24 horas posteriores a la administración por vía intravenosa en perros. Los metabolitos se expulsan principalmente a través de la orina. En las primeras 24 horas la parte recuperada como ropinirol inalterado en orina es inferior al 3 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato
Citrato de sodio
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario (estuche y envase): 30 minutos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

Tras abrir el estuche, el envase debe permanecer en su interior para protegerlo de la luz.
Deseche todos los envases o estuches individuales que se hayan abierto y contengan líquido sobrante transcurridos 30 minutos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase unidosis de plástico en polietileno de baja densidad que contiene 0,6 ml.

Cada envase de plástico está embalado en un estuche individual provisto de una lámina de aluminio. A su vez, el estuche o estuches se entregan en una caja de cartón junto con la misma cantidad de prospectos (destinados a los propietarios de los animales) que la cantidad de envases unidosis en el embalaje exterior.

Formatos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 envases unidosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/222/001 – 1 envase unidosis
EU/2/17/222/002 – 2 envases unidosis
EU/2/17/222/003 – 4 envases unidosis
EU/2/17/222/004 – 5 envases unidosis
EU/2/17/222/005 – 6 envases unidosis
EU/2/17/222/006 – 8 envases unidosis
EU/2/17/222/007 – 10 envases unidosis
EU/2/17/222/008 – 3 envases unidosis

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros
ropinirol

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Ropinirol 30 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 envase unidosis de 0,6 ml
2 envases unidosis de 0,6 ml
3 envases unidosis de 0,6 ml
4 envases unidosis de 0,6 ml
5 envases unidosis de 0,6 ml
6 envases unidosis de 0,6 ml
8 envases unidosis de 0,6 ml
10 envases unidosis de 0,6 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 30 minutos.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/222/001 – 1 envas unidosis
EU/2/17/222/002 – 2 envases unidosis
EU/2/17/222/003 – 4 envases unidosis
EU/2/17/222/004 – 5 envases unidosis
EU/2/17/222/005 – 6 envases unidosis
EU/2/17/222/006 – 8 envases unidosis
EU/2/17/222/007 – 10 envases unidosis
EU/2/17/222/008 – 3 envases unidosis

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del estuche

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución
ropinirol



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

30 mg/ml de ropinirol

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,6 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del envase unidosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor
ropinirole



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

30 mg/ml de ropinirol

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clevor 30 mg/ml colirio en solución en envase unidosis para perros

Ropinirol (ropinirole)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Clevor es una solución ligeramente amarilla o de color amarillo claro que contiene 30 mg/ml de ropinirol, equivalente a 34,2 mg/ml de hidrocloreuro de ropinirol.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inducción del vómito en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No debe administrar este medicamento a su perro si:

- Padece convulsiones o si se observa una disminución de la conciencia u otros síntomas neurológicos similares o bien dificultades al respirar o al tragar que pudieran provocar que el perro inhalara una parte del vómito, con el riesgo asociado de causarle una neumonía por aspiración.
- Ha ingerido objetos extraños puntiagudos, ácidos o álcalis (por ejemplo, limpiadores para el inodoro o el tubo de desagüe, detergentes para el hogar, líquidos para baterías), sustancias volátiles (por ejemplo, derivados del petróleo, aceites esenciales, ambientadores) o disolventes orgánicos (por ejemplo, anticongelantes, líquidos para el limpiaparabrisas, quitaesmaltes de uñas).
- Es hipersensible al ropinirol o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento veterinario puede producir las siguientes reacciones adversas:

Reacciones muy frecuentes: enrojecimiento ocular transitorio leve o moderado, aumento del lagrimeo, aumento de la protusión del tercer párpado y/o estrabismo; fatiga transitoria leve y/o aumento de la frecuencia cardíaca.

Reacciones frecuentes: edema transitorio leve en las membranas mucosas de los párpados, picor ocular, respiración acelerada, escalofríos, diarrea y/o movimientos del cuerpo irregulares o descoordinados. En el caso de vómito prolongado (durante más de 60 minutos) debería ser evaluado por el veterinario responsable, ya que puede que se necesite un tratamiento apropiado.

En perros que presenten vómito prolongado (más de 60 minutos) y otros signos clínicos relacionados con la acción farmacológica de la sustancia activa (como hiperemia ocular, taquicardia, temblores o agitación), pueden usarse antagonistas dopaminérgicos como la metoclopramida o la domperidona para controlar dichos signos.

El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

Reacciones infrecuentes: úlcera corneal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Clevor se administra en forma de colirio en uno o en ambos ojos del perro a una dosis de 1–8 gotas, dependiendo del peso corporal del animal. Si el perro no presenta vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. La segunda dosis debe contener el mismo número de gotas que la dosis inicial. Se recomienda anotar la hora de la primera administración.

Si es necesaria una segunda dosis, evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.

La siguiente tabla de dosificación indica el volumen en forma de gotas que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.

En caso de necesitarse la administración de 2 a 4 gotas, la dosis debe dividirse entre ambos ojos. Ejemplo: administración de 3 gotas: 2 gotas en el ojo derecho y 1 gota en el ojo izquierdo.

En caso de necesitarse la administración de 6 u 8 gotas, la dosis debe dividirse en 2 aplicaciones por separado con una diferencia de 1 a 2 minutos. Ejemplo: administración de 6 gotas: administrar 2 gotas en el ojo derecho y 2 gotas en el ojo izquierdo; tras una pausa de 1 a 2 minutos, administrar 1 gota adicional en cada ojo.

Peso corporal del perro (kg)	Número de gotas
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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario solo debe ser administrado por un veterinario o bajo su estrecha supervisión.

Consultar las instrucciones detalladas sobre la administración que aparecen al final del prospecto.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el envase en el estuche para protegerlo de la luz.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario (estuche y envase): 30 minutos.

Tras abrir el estuche, el envase debe permanecer en su interior para protegerlo de la luz.

Deseche todos los envases o estuches individuales que se hayan abierto y contengan líquido sobrante transcurridos 30 minutos.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No ha quedado demostrada la eficacia del medicamento veterinario en perros de menos de 1,8 kg o en perros de menos de 4,5 meses de edad o en perros de edad superior. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Este medicamento veterinario puede producir un aumento transitorio de la frecuencia cardíaca durante un máximo de 2 horas desde su administración. No se ha estudiado la seguridad de este medicamento veterinario en perros con disfunción o enfermedad cardíaca diagnosticadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se ha investigado la seguridad de este medicamento veterinario en perros que presentan signos clínicos debidos a la ingestión de materiales extraños.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al ropinirol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Administre el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina, una hormona que estimula la producción de leche en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en los ojos. Adminístrelo con precaución. En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, enjuagar inmediatamente el área afectada con abundante agua limpia. De observarse algún síntoma, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. El ropinirol puede reducir el nivel de prolactina, una hormona que estimula la producción de leche en hembras gestantes o en periodo de lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si su perro está tomando otros medicamentos.

Otros medicamentos con propiedades antieméticas, como la metoclopramida, la clorpromacina, la acepromacina, el maropitant o los antihistamínicos pueden reducir la efectividad del ropinirol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La tolerancia de este medicamento veterinario ha sido probada en perros con hasta 5 veces la dosis recomendada. Los síntomas de sobredosificación son los mismos síntomas observados como reacciones adversas.

Si persiste el vómito o alguna de las reacciones adversas (por ejemplo, enrojecimiento del ojo, aumento de la frecuencia cardíaca o escalofríos), consulte a su veterinario. Los efectos del ropinirol pueden revertirse usando un antídoto específico como la metoclopramida o la domperidona. El maropitant no revierte los signos clínicos asociados a la acción farmacológica del ropinirol.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

El ropinirol es un agonista dopaminérgico completo que presenta una marcada selectividad hacia la familia de receptores D₂ de la dopamina (receptores D₂, D₃ y D₄). Induce la emesis al actuar sobre los receptores D₂ en la zona gatillo quimiorreceptora localizada en el área postrema, desde donde la información se transmite al centro del vómito para activarlo. En un ensayo clínico de campo con 100 perros clínicamente sanos tratados con Clevor, el tiempo transcurrido desde la administración hasta el primer vómito fue de 3 a 37 minutos con un valor para la media de 12 minutos y para la mediana de 10 minutos. El tiempo entre el primer y el último vómito es de 0 a 108 minutos (0 si el perro solo ha vomitado una vez) con un valor para la media de 23 minutos y para la mediana de 16 minutos. Transcurridos 30 minutos, el 95 % de los perros presentan vómitos. Ante la falta de eficacia, se administró una dosis adicional al cabo de 20 minutos al 13 % de los perros. Tres perros (un 3 %) no presentaron vómitos pese a esta dosis adicional. Tres perros (un 3 %) no presentaron ningún vómito pese a esta dosis adicional. El 5 % de los perros del estudio clínico fue objeto de un tratamiento antiemético (metoclopramida) porque su vómito persistió durante más de 60 minutos.

La solución Clevor 30 mg/ml colirio se suministra en envases unidos de 0,6 ml. Cada envase está sellado en un estuche individual provisto de una lámina de aluminio. A su vez, los estuches se entregan en cajas de cartón exteriores, que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 o 10 envases unidos, junto con la cantidad de prospectos correspondientes.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Instrucciones de administración



APERTURA DEL ENVASE:

Abra el envase girando la punta más estrecha. Evite tocar la punta del gotero tras abrir el envase.



ADMINISTRACIÓN:

Sujete la cabeza del perro en posición ligeramente vertical. Sostenga el envase en posición vertical sin tocar el ojo. Coloque su dedo meñique en la frente del perro para mantener la distancia entre el envase y el ojo. Aplique el número de gotas prescritas en el ojo u ojos.



CONSERVACIÓN DEL ENVASE ABIERTO:

Tras abrir el envase, colóquelo de nuevo en el estuche por si es necesaria una segunda dosis.



DOSIS DE REPETICIÓN:

En el caso de que el perro no presente vómitos transcurridos 15 minutos desde la administración de la dosis inicial, puede administrarse una segunda dosis al cabo de 15 o 20 minutos desde la administración de la primera. Esta dosis adicional debe ser la misma que la dosis inicial.