BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:
Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(svarende til 34,2 mg ropinirolhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (for at justere pH)
Saltsyre (for at justere pH)
Vand til injektionsvæsker

Meget let gul til gul, klar opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Induktion af opkastning hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke bruges til hunde med nedsat aktivitet i centralnervesystemet, krampeanfald eller andre neurologiske problemer, som kunne føre til aspirationspneumoni.

Bør ikke bruges til hunde, som har hypoksi, dyspnø eller mangelende svælgrefleks.

Bør ikke bruges i tilfælde af indtagelse af skarpe fremmedlegemer, ætsende midler (syrer eller baser), flygtige stoffer eller organiske opløsningsmidler.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlets virkning er ikke blevet fastlagt til hunde, der vejer under 1,8 kg, eller til hunde, som er under 4,5 mdr. gamle, eller til ældre hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Baseret på de kliniske forsøgsresultater forventes de fleste hunde at reagere på en enkelt dosis af veterinærlægemidlet; dog vil nogle få hunde have brug for endnu en dosis for at fremkalde opkastning. Meget få hunde vil måske ikke reagere på behandlingen trods indgivelse af endnu en dosis. Det anbefales ikke at give disse hunde flere doser. Se venligst yderligere oplysninger i pkt. 3.9 og 4.2.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en kortvarig stigning i hjertefrekvensen op til to timer efter indgivelse. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med diagnosticeret hjertesygdom/dysfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed til hunde med kliniske symptomer, som skyldes indtagelse af fremmedlegemer, er ikke blevet undersøgt.

Ropinirol metaboliseres af leveren. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med nedsat leverfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed og effekt er ikke blevet undersøgt til hunde med øjensygdomme eller øjenskader. I tilfælde af en allerede eksisterende øjensygdom med kliniske symptomer må veterinærlægemidlet kun bruges i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for ropinirol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Lægemidlet bør ikke indgives/håndteres af gravide eller ammende kvinder. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin på grund af, at det, som dopaminagonist, har en hæmmende effekt på prolaktin-sekretionen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed. Hvis der ved et uheld opstår kontakt med øjne eller hud, skylles det berørte område omgående med rigelige mængder frisk vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget hjertefrekvens[1]

	Rødme i øjnene[2], udflåd fra øjnene[2], fremfald af tredje øjenlåg[2], blefarospasme[2] Døsighed[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning[3], diarré[1] Konjunktival hævelse[1], kløe i øjnene[1] Ataksi[1], ukoordineret bevægelse[1], tremor[1] Takypnø[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Sårdannelse i hornhinden

[1]Kortvarig mild
[2]Kortvarig mild eller moderat
[3]Langvarig opkastning (i mere end 60 minutter), som bør vurderes af den ansvarlige dyrlæge, da der kan være behov for en passende behandling.

Til hunde med langvarig opkastning og andre kliniske symptomer relateret til den farmakologiske virkning af det aktive stof (f.eks. rødme i øjnene, øget hjertefrekvens eller tremor) kan dopaminantagonister som metoclopramid eller domperidon anvendes til at behandle disse kliniske symptomer.

Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som er fremkaldt af ropinirol.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Ropinirol hæmmer prolaktinsekretion ved aktivering af dopamin D_2-receptorer, som befinder sig i striatum og på de laktotrofe celler i hypofysen. Derfor anbefales det ikke at bruge veterinærlægemidlet under drægtighed eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dopaminantagonister (som f.eks. metoclopramid), neuroleptika (f.eks. chlorpromazin, acepromazin) og andre lægemidler med antiemetiske egenskaber (f.eks. maropitant eller antihistaminer) kan nedsætte dette veterinærlægemiddels effektivitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Okulær anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives i øjet, med en dosis på 1–8 øjendråbe(r). Volumen af én dråbe er ca. 27 µl. Hver øjendråbe indeholder 810 µg ropinirol. Dosis svarer til 2-15 µl/kg kropsvægt hos hunde.
Antallet af øjendråber i hver kropsvægtgruppe svarer til måldosen på 3,75 mg/m^2 legemsoverflade (dosisområde 2,7-5,4 mg/m^2). Disse doser er blevet testet til hunde, der vejer mellem 1,8 kg og 100 kg (0,15–2,21 m^2 legemsoverflade).

Når en mængde på 2 til 4 dråber skal indgives, bør dosen fordeles mellem begge øjne. For eksempel til indgivelse af 3 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 1 dråbe i det venstre øje.

Når en mængde på 6 eller 8 dråber skal indgives, bør dosen deles op i 2 indgivelser givet med 1-2 minutters mellemrum. For eksempel til indgivelse af 6 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 2 dråber i det venstre øje. Indgiv så efter 1–2 minutters pause yderligere 1 dråbe i hvert øje.

Hvis hunden ikke kaster op indenfor 15 minutter efter indgivelse af den indledende dosis, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være på samme antal dråber som den første dosis. Det anbefales at notere tidspunktet for den første indgivelse.

Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen i tilfælde af, at der er behov for endnu en dosis.

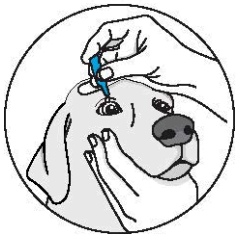
Den følgende doseringstabel viser dosen i dråber, som skal indgives i henhold til hundens kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	**Legems-overflade (m^2)**	**Antal øjendråber**	**Ropinirol (µg)**	**Ropinirol (mg/m^2 legems-overflade)**	**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**	1.620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	**3**	2.430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	**4**	3.240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	**6**	4.860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	**8**	6.480	4,1–2,9	108–64,5

Brugsanvisning



ÅBNING AF BEHOLDEREN:
Åbn beholderen ved at vride endestykket af.
Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen.



INDGIVELSE:
Hold hundens hoved fast i en let opretstående position. Hold beholderen i opretstående position uden at berøre øjet. Hvil din lillefinger på hundens pande for at fastholde afstanden mellem beholder og øjet. Klem det ordinerede antal dråber ind i øjet/øjnene.



OPBEVARING AF DEN ÅBNEDE BEHOLDER:
Når beholderen er åbnet, lægges den tilbage i posen, hvis endnu en dosis skulle blive nødvendig.



GENTAGET DOSIS:
Dersom hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter den første indgivelse, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være den samme som den indledende dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Tolerancen for dette veterinærlægemiddel blev undersøgt i et sikkerhedsstudie hos hund, hvor doser op til 5x anbefalet dosis (dvs. op til 124,6 µl/kg) blev givet 2 gange dagligt med 15-20 minutters interval i 3 dage. De kliniske symptomer (døsighed, takykardi, tremor, ataksi, ukoordineret bevægelse, hyperæmi i øjet, udflåd fra øjnene, fremfald af tredje øjenlåg og blefarospasme) var sammenlignelige i hyppighed og sværhedsgrad mellem de forskellige dosisgrupper. En stigning i gennemsnitlig hjertefrekvens blev observeret en time efter behandlingen med alle tre doser (1X, 3X, 5X) og vendte tilbage til normale niveauer efter 6 timer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Veterinærlægemidlet må kun administreres af en dyrlæge eller under nøje overvågning af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATC vet-kode: QN04BC04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ropinirol er en komplet dopaminagonist med høj selektivitet for dopamin D_2-lignende receptorfamilien (D_2, D_3 og D_4 receptorer). Opkast induceres gennem aktivering af D_2-lignende receptorer i kemoreceptor-triggerzonen, der befinder sig i area postrema, og som overfører informationen til opkatningscentret for at fremkalde opkastning. I et feltstudie med 100 klinisk raske hunde, som var blevet behandlet med Clevor, var tiden fra indgivelse til den første opkastning 3–37 minutter med en gennemsnitstid på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellem den første og den sidste opkastning var 0–108 minutter (0, hvis hunden kun kastede op én gang) med en gennemsnitlig varighed på 23 minutter og en median varighed på 16 minutter. 95 % af hundene kastede op inden for 30 minutter. En yderligere dosis blev indgivet efter 20 minutter til 13 % af hundene på grund af manglende effekt. Tre hunde (3 %) kastede slet ikke op trods en yderligere dosis. 5 % af hundene i det kliniske forsøg fik antiemetisk behandling (metoclopramid), fordi deres opkastning varede ved i mere end 60 minutter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Ropinirol optages hurtigt i det systemiske kredsløb hos hunde efter indgivelse som en opløsning i øjets overflade. Ved den anbefalede dosis på 3,75 mg/m² (svarende til 2–15 µl/kg kropsvægt) opnås en maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på 26 ng/ml 10 til 20 minutter (t_{max}) efter indgivelsen. Veterinærlægemidlets systemiske biotilgængelighed via denne okulære indgivelsesvej er 23 %.

Opkastning starter, før C_{max} i plasma er nået; efter 4-6 minutter i et farmakokinetisk forsøg med hunde. Der blev ikke observeret direkte korrelation mellem koncentrationen af ropinirol i plasma og opkastningens varighed efter okulær indgivelse. I et farmakokinetikstudie i hunde varierede tiden til sidste opkast fra 30 til 82 minutter efter okulær indgivelse.

Fordeling

Ropinirol fordeles hurtigt og har et forholdsvist højt tilsyneladende distributionsvolumen. Hos hunde er distributionsvoluminet (V_z) 5,6 l/kg efter intravenøs indgivelse. Fraktionen bundet til plasmaproteiner hos hunde er lav (37 %).

Elimination

Ropinirol elimineres hovedsageligt ved hepatisk metabolisme. Elimineringshalveringstiden ($t_{½}$) er 4 timer efter intravenøs indgivelse til hunde. Biotransformation sker ved dealkylering, hydroxylering og efterfølgende konjugation med glucuronsyre eller oxidation til carboxylsyre. Ca. 40 % af radioaktivt ropinirol udskilles i urinen inden for 24 timer efter intravenøs indgivelse til hunde. Udskillelse i urinen forekommer hovedsageligt som metabolitter. Den del, der genfindes som uforandret ropinirol i urinen er under 3 % inden for de første 24 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (pose og beholder): 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.
Opbevar beholderen i posen for at beskytte den mod lys.

Efter åbning af posen bør beholderen opbevares i posen for at beskytte den mod lys.
Kassér enhver åbnet enkelt pose eller beholder med resterende væske efter 30 minutter.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosisbeholder af lavdensitets-polyethylenplast indeholdende 0,6 ml.

Hver plastbeholder er pakket i en individuel laminatpose af aluminiumsfolie. Posen/poserne er derefter pakket i en papæske sammen med det samme antal indlægssedler (beregnet til dyreejerne) som antallet af enkeltdosisbeholdere i den ydre emballage.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 og 10 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: 30 mg ropinirol.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 0,6 ml enkeltdosisbeholder
2 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
3 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
4 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
5 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
6 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
8 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere
10 x 0,6 ml enkeltdosisbeholdere

4. DYREARTER

Hunde



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 minutter.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar beholderen i posen for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Poseetiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

30 mg/ml ropinirol

3. DYREARTER

Hunde



4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 30 minutter.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevar beholderen i posen for at beskytte mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til enkeltdosisbeholder

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clevor



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

30 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(svarende til 34,2 mg ropinirolhydrochlorid)

Dette veterinærlægemiddel er en meget let gul til gul, klar opløsning.

3. Dyrearter

Hunde



4. Indikation(er)

Til induktion af opkastning hos hunde.

5. Kontraindikationer

Din hund må ikke få denne medicin, hvis den:
- har nedsat bevidsthed, krampeanfald eller andre lignende neurologiske symptomer eller besvær med at trække vejret eller at synke, som kunne få hunden til at inhalere en del af opkastet, hvilket potentielt kunne forårsage aspirationspneumoni.
- har indtaget skarpe fremmedlegemer, syrer eller baser (f.eks. afløbs- eller toiletrensemidler, husholdningsvaskemidler, batterivæsker), flygtige stoffer (f.eks. olieprodukter, essentielle olier, luftfriskere) eller organiske opløsningsmidler (f.eks. antifrostvæsker, sprinklervæske, neglelakfjerner).
- er overfølsom over for ropinirol eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets virkning er ikke blevet fastlagt til hunde, der vejer under 1,8 kg, eller til hunde, som er under 4,5 mdr. gamle, eller til ældre hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en kortvarig stigning i hjertefrekvensen op til to timer efter indgivelse. Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos hunde med diagnosticeret

hjertesygdom/dysfunktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed til hunde med kliniske symptomer, som skyldes indtagelse af fremmedlegemer, er ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for ropinirol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed.

Lægemidlet bør ikke indgives/håndteres af gravide eller ammende kvinder. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin, et hormon, der stimulerer mælkeproduktionen hos gravide eller ammende kvinder.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed. Hvis der ved et uheld opstår kontakt med øjne eller hud, skylles det berørte område omgående med rigelige mængder frisk vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Ropinirol kan reducere niveauet af prolaktin, et hormon, der stimulerer mælkeproduktionen hos drægtige og diegivende tæver. Derfor anbefales det ikke, at bruge veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informer din dyrlæge, hvis din hund får anden medicin.
Anden medicin, som har antiemetiske egenskaber såsom metoclopramid, chlorpromazin, acepromazin, maropitant eller antihistaminer kan nedsætte effekten af ropinirol.

Overdosis:

Det er blevet undersøgt, hvor godt dette veterinærlægemiddel tåles af hunde ved 5 gange den anbefalede dosis. Symptomer på overdosis består af de samme symptomer, der ses som bivirkninger.

Hvis opkastning eller nogle af bivirkningerne (f.eks. rødme i øjet, hurtigere hjertefrekvens eller kulderystelser) forlænges, skal dyrlægen kontaktes. Effekten af ropinirol kan ophæves ved hjælp af en specifik modgift såsom metoclopramid eller domperidon. Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som har forbindelse med den farmakologiske virkning af ropinirol.

7. Bivirkninger

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage følgende bivirkninger:

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Øget hjertefrekvens[1] Rødme i øjnene[2], udflåd fra øjnene[2], fremfald af tredje øjenlåg[2], blefarospasme[2] Døsighed[1]
Almindelig	Opkastning[3], diarré[1]

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Konjunktival hævelse[1], kløe i øjnene[1] Ataksi[1], ukoordineret bevægelse[1], tremor[1] Takypnø[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Sårdannelse i hornhinden

[1]Kortvarig mild
[2]Kortvarig mild eller moderat
[3]Langvarig opkastning (i mere end 60 minutter), som bør vurderes af den ansvarlige dyrlæge, da der kan være behov for en passende behandling.

Til hunde med langvarig opkastning og andre kliniske symptomer relateret til den farmakologiske virkning af det aktive stof (f.eks. rødme i øjnene, øget hjertefrekvens eller tremor) kan dopaminantagonister som metoclopramid eller domperidon anvendes til at behandle disse kliniske symptomer.

Maropitant ophæver ikke de kliniske symptomer, som er fremkaldt af ropinirol.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Clevor indgives som øjendråber i et eller begge af hundens øjne i en dosis på 1-8 øjendråber afhængigt af hundens kropsvægt. Hvis hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter indgivelse af den indledende dosis, kan der gives en anden dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være på samme antal dråber som den første dosis. Det anbefales, at notere tidspunktet for den første indgivelse.

Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen i tilfælde af, at der er behov for endnu en dosis.

Den følgende doseringstabel viser dosisvolumen i dråber, som skal indgives i henhold til hundens kropsvægt.

Når en mængde på 2 til 4 dråber skal gives, bør dosen fordeles mellem begge øjne. Eksempel: indgivelse af 3 dråber: 2 dråber i det højre øje og 1 dråbe i det venstre øje.

Når en mængde på 6 eller 8 dråber skal gives, bør dosen deles op i 2 indgivelser givet med 1–2 minutters mellemrum. For eksempel til indgivelse af 6 dråber: Indgiv 2 dråber i det højre øje og 2 dråber i det venstre øje, og efter 1–2 minutters pause indgives yderligere 1 dråbe i hvert øje.

Hundens kropsvægt (kg)	**Antal øjendråber**
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. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør kun indgives af en dyrlæge eller under dennes nøje overvågning.

Se de detaljerede anvisninger om indgivelse i slutningen af denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar beholderen i posen for at beskytte den mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter "Exp". Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (pose og beholder): 30 minutter.
Efter åbning af posen bør beholderen opbevares i posen for at beskytte den mod lys.
Kassér enhver åbnet enkelt pose eller beholder med resterende væske efter 30 minutter.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/222/001 – 1 enkeltdosisbeholder
EU/2/17/222/002 – 2 enkeltdosisbeholdere
EU/2/17/222/003 – 4 enkeltdosisbeholdere
EU/2/17/222/004 – 5 enkeltdosisbeholdere
EU/2/17/222/005 – 6 enkeltdosisbeholdere
EU/2/17/222/006 – 8 enkeltdosisbeholdere
EU/2/17/222/007 – 10 enkeltdosisbeholdere

EU/2/17/222/008 – 3 enkeltdosisbeholdere

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България
Вет-трейд ООД
бул. България 1
BG-6000 Стара Загора
Тел: +359 42 636 858

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a
CZ-140 00 Praha
Tel: +420 227 027 263

Nederland
Ecuphar BV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: +31 880033800

Danmark
Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S
Tlf.: +45 86 14 00 00

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Deutschland

Österreich

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: +49 (0)3834 835840

Eesti
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα
Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
EL–152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12
Planta 6
ES-08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona
Tel. +34 93 5955000

France
Laboratoires Biové
3-Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Ireland
Duggan Veterinary Supplies Ltd
Holycross, County Tipperary
IE-J4QM+6G
Tel: +353 504 43169

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: +39 02 829 506 04

Κύπρος
Ελάνκο Ελλάς Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 6946063971

Latvija
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel.: +43 664 8455326

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal
Belphar, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1
Escritório 2K Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra
Tel: +351 308 808 321

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
RO-050883, Bucureşti
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland
Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182-31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i, B-8020 Oostkamp
Belgium

Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Tel: +32 50 31 42 69

Lietuva
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Hrvatska
Ísland
Malta
Tel: +358 10 4261

17. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

Ropinirol er en komplet dopaminagonist med høj selektivitet for dopamin D_2-lignende receptorfamilien (D_2, D_3 og D_4-receptorer). Opkast induceres gennem aktivering af D_2-lignende receptorer i kemoreceptor-triggerzonen, der befinder sig i area postrema, og som overfører informationen til opkastningscentret for at fremkalde opkastning. I et feltstudie med 100 klinisk raske hunde, som var blevet behandlet med Clevor, var tiden fra indgivelse til den første opkastning 3–37 minutter med en gennemsnitstid på 12 minutter og en mediantid på 10 minutter. Tiden mellem den første og den sidste opkastning var 0–108 minutter (0, hvis hunden kun kastede op én gang) med en gennemsnitlig varighed på 23 minutter og en median varighed på 16 minutter. 95 % af hundene kastede op inden for 30 minutter. En yderligere dosis blev indgivet efter 20 minutter til 13 % af hundene på grund af manglende effekt. Tre hunde (3 %) kastede slet ikke op trods en yderligere dosis. 5 % af hundene i det kliniske forsøg fik antiemetisk behandling (metoclopramid), fordi deres opkastning varede ved i mere end 60 minutter.

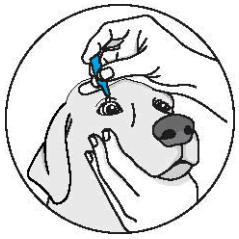
Clevor 30 mg/ml øjendråber, opløsning leveres i enkeltdosisbeholdere indeholdende 0,6 ml. Hver beholder er forseglet i en individuel laminatpose af aluminiumsfolie. Poserne er yderligere pakket i ydre papæsker, der indeholder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 eller 10 enkeltdosisbeholdere, sammen med det tilsvarende antal indlægssedler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Brugsvejledning



ÅBNING AF BEHOLDEREN:
Åbn beholderen ved at vride endestykket af. Pas på ikke at berøre dråbeanordningens spids efter at have åbnet beholderen.



INDGIVELSE:
Hold hundens hoved fast i en let opretstående position. Hold beholderen i opretstående position uden at berøre øjet. Hvil din lillefinger på hundens pande for at fastholde afstanden mellem beholder og øjet. Klem det ordinerede antal dråber ind i øjet/øjnene.



OPBEVARING AF DEN ÅBNEDE BEHOLDER:
Når beholderen er åbnet, lægges den tilbage i posen, hvis endnu en dosis skulle blive nødvendig.



GENTAGET DOSIS:
Dersom hunden ikke kaster op inden for 15 minutter efter den første indgivelse, kan der gives endnu en dosis 15 til 20 minutter efter indgivelse af den første dosis. Den anden dosis skal være den samme som den indledende dosis.