

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:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder.
Meget let gul til gul, klar opløsning.
pH 3,8–4,5 og osmolalitet 300–400 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

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

Induktion af opkastning hos hunde.

4.3 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 manglende 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt 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.

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. 4.9 og 5.1.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage en kortvarig stigning i hjertefrekvensen op til to timer efter indgivelse. Produktets 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 produkts sikkerhed til hunde med kliniske symptomer, som skyldes indtagelse af fremmedlegemer, er ikke blevet undersøgt.

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

Produktets sikkerhed og effekt er ikke blevet undersøgt til hunde med øjensygdomme eller øjenskader. I tilfælde af en allerede eksisterende øjensygdom med kliniske symptomer må produktet 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 prolaktinsekretionen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. Anvend produktet 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget almindelige bivirkninger:

Kortvarig, mild eller moderat hyperæmi i øjet, udflåd fra øjnene, fremfald af tredje øjenlåg og blefarospasme.

Kortvarig, let døsighed og øget hjertefrekvens.

Almindelige bivirkninger:

Kortvarig, mild konjunktival hævelse, kløe i øjnene, takypnø, tremor, diarré, ataksi og ukoordineret bevægelse. 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 (mere end 60 minutter) og andre kliniske symptomer relateret til den farmakologiske virkning af det aktive stof (f.eks. okulær hyperæmi, takykardi, tremor eller skælven) kan dopaminantagonister som metoclopramid eller domperidon anvendes til at behandle disse kliniske symptomer.

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

Ikke almindelige bivirkninger:

Sårdannelse på hornhinden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 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 D₂-receptorer, som befinder sig i striatum og på de laktotrofe celler i hypofysen. Derfor anbefales det ikke at bruge produktet under drægtighed eller laktation.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Okulær anvendelse.

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

Produktet skal indgives i øjet, med en dosis på 1–8 øjendråbe(r). Volumenet 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/m² legemsflade (dosisområde 2,7-5,4 mg/m²). Disse doser er blevet testet til hunde, der vejer mellem 1,8 kg og 100 kg (0,15–2,21 m² legemsflade).

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.

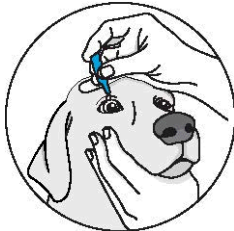
Hundens kropsvægt (kg)	Legems-overflade (m ²)	Antal øjendråber	Ropinirol (µg)	Ropinirol (mg/m ² legems-overflade)	Ropinirol (µg/kg)
1,8–5	0,15–0,30	1	810	5,4–2,7	450–162
5,1–10	0,30–0,47	2	1620	5,4–3,4	318–162
10,1–20	0,48–0,75	3	2430	5,1–3,2	240–121
20,1–35	0,75–1,09	4	3240	4,3–3,0	161–93
35,1–60	1,10–1,57	6	4860	4,4–3,1	138–81
60,1–100	1,57–2,21	8	6480	4,1–2,9	108–64,5

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Dopaminerge midler, dopaminagonister
ATC vet-kode: QN04BC04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ropinirol er en komplet dopaminagonist med høj selektivitet for dopamin D₂-lignende receptorfamilien (D₂, D₃ og D₄ receptorer). Opkast induceres gennem aktivering af D₂-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.

5.2 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. Lægemidlets 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 forholdsvis 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_{1/2}) 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Citronsyremonohydrat
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (for at justere pH)
Saltsyre (for at justere pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (pose og beholder): 30 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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.

6.5 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne produkter

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

8. 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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.