**1.sz. MELLÉKLET**

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

**1.** **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Clevor 30 mg/ml szemcseppoldat kutyának, egy dózist tartalmazó tárolóban

**2.** **MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Az oldat minden ml-e tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Ropinirol 30 mg

(egyenértékű 34,2 mg ropinirol-hidrokloriddal)

**Segédanyagok:**

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

**3.** **GYÓGYSZERFORMA**

Szemcseppoldat egy dózist tartalmazó tartályban.

Tiszta oldat, színe nagyon halvány sárgától sárgáig terjedhet. pH: 3,8–4,5 és ozmolalitás: 300–400 mOsm/kg.

**4.** **KLINIKAI JELLEMZŐK**

**4.1** **Célállat fajok**

Kutyák

**4.2** **Terápiás javallatok célállatfajonként**

Hánytató kutyáknak.

**4.3** **Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható kutyákon, ha a központi idegrendszer gátolt állapotban van, roham esetén vagy egyéb ismert neurológiai problémák esetén, amelyek aspirációs tüdőgyulladást okozhatnak.

Nem alkalmazható hipoxiás, nehezen légző vagy hányási reflexszel nem rendelkező kutyákon.

Nem alkalmazható a következő anyagok lenyelése után: éles/hegyes idegen testek, maró anyagok (savak vagy lúgok), illékony anyagok vagy szerves oldószerek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**4.4** Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény hatásossága nincs megállapítva olyan kutyákban, melyek könnyebbek 1,8 kg-nál vagy fiatalabbak 4,5 hónaposnál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A klinikai vizsgálatok eredményei alapján várhatóan a legtöbb kutya már az állatgyógyászati készítmény egyetlen dóziára is reagál, azonban a kutyák egy kis részénél szükség van egy második dózisra is a hányás beindításához. A kutyák egy nagyon kis része a második dózis alkalmazásával sem reagál a kezelésre. Az ilyen kutyák esetén nem javasolt további dózisok beadása. Kérjük, további információkért tekintse meg a 4.9 és 5.1 szakaszt.

**4.5** Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti pulzusszám-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. A készítmény biztonságosságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/rossz szívműködéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény biztonságosságát nem tanulmányozták az idegen anyag nyelésének klinikai tüneteit mutató kutyákon.

A ropinirolt a máj metabolizálja. A készítmény biztonságosságát nem tanulmányozták májkárosodással rendelkező kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény biztonságosságát és hatékonyságát nem tanulmányozták olyan kutyákon, melyeknek szembetegsége vagy szemsérülése van. Korábban fennálló, klinikai tüneteket okozó szemprobléma estén a készítmény csak a felelős állatorvos haszon-kockázat megítélése szerint használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismert ropinirol-túlérzékenységgel rendelkezőknek kerülni kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel. Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. Ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet, azáltal, hogy dopamin-antagonistaként gátolja a prolaktin-kiválasztást.

Az állatgyógyászati szemirritációt okozhat. A készítményt óvatosan kell alkalmazni. Ha a készítmény véletlenül bőrre vagy szembe kerül, azonnal le kell öblíteni bőségesen, friss vízzel. Ha tünetek lépnek fel, keressen orvosi segítséget, és mutassa meg az orvosnak a gyógyszer-ismertetőt vagy a címkét.

**4.6** Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakori káros reakciók:

Átmeneti enyhe vagy mérsékelt szemvörösödés, könnyezés, a harmadik szemhéj előboltosulása és a szemrés görcsös bezártsága.

Átmeneti enyhe levertség és szaporább pulzus.

Gyakori káros reakciók:

Átmeneti enyhe kötőhártya-duzzanatot, szemviszketést, szapora légzést, reszketést és hasmenést gyakran észleltek a klinikai kipróbálás során. A nem klinikai kipróbálásnál átmenetileg enyhe ataxiát és koordinálatlan mozgást lehetett megfigyelni. Hosszú ideig tartó hányás (több mint 60 percig), amely megfelelő kezelést igényelhet.

Ritka káros reakciók:

A klinikai kísérletek során egy kutyán észleltek szaruhártyafekélyt, egy kezelés után.

Kutyáknál elhúzódó hányás (több mint 60 perc) és a hatóanyaghoz farmakológiai hatásához kapcsolódó egyéb klinikai tünetek (azaz szemvörösödés, szapora pulzus, reszketés vagy remegés) esetén dopamin-antagonisták – mint a metoclopramid vagy domperidon – használhatók a klinikai tünetek kezelésére.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

**4.7** Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol a striátumban és az agyalapi mirigy laktotróf sejtjein lévő dopamin D2 receptorok aktiválásával gátolja a prolaktin-kiválasztást. Ezért a készítmény használata nem ajánlott a vemhesség és a laktáció időszakában.

**4.8** Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Dopamin-antagonisták (mint a metoclopramid), neuroleptikumok (azaz chlorpromazine, acepromazine) és más gyógyászati termékek hányáscsillapító hatással (azaz maropitant vagy antihisztaminok) csökkenthetik ennek az állatgyógyászati terméknek a hatásosságát.

**4.9** Adagolás és alkalmazási mód

Szemben való használat.

Ezt az állatgyógyászati készítmény csak klinikai használatban alkalmazható, szoros állatorvosi felügyelet mellett. Az SPC-ben felsorolt ellenjavallatok és óvintézkedések miatt nem használhatja otthon az állat tulajdonosa.

A készítményt szembe kell beadni, 1–8 szemcsepp dózisban. Egy csepp térfogata körülbelül 27 μl. A dózis megegyezik 2–15 μl/kg ts dózissal. Ezeket a dózisokat 1,8–100 kg-os kutyáknál vizsgálták. A szemcsepp 0,81 mg ropinirolt tartalmaz. A szemcseppek száma az egyes testtömegcsoportokban a 3,75 mg/m² testfelület céldózisnak felel meg a lehető legjobban (alkalmazható dózis: 2,7–5,4 mg/m²).

2–4 csepp beadásakor a dózist meg kell osztani a két szem között. Például, három csepp adása esetén adjon 2 cseppet a jobb szembe és egy cseppet a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két külön részletben kell beadni. A két beadás között 1-2 percnek kell eltelnie. Például 6 csepp beadása: adjon 2 cseppet a bal szembe és 2 cseppet a jobb szembe, majd 1-2 perc múlva adjon 1-1 cseppet mindkét szembe.

Ha a kutya nem hány 15 percen belül a kezdő dózis beadása után, egy második dózist lehet adni a kezdő dózis beadása után 15–20 perccel. A második dózisnak ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózisnak. **Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.**

Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után, ha második dózisra is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámban mutatja a kutya testsúlya szerinti beadandó dózist.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testsúly (kg)** | **Testfelület**  **(m2)** | **Szemcseppek száma** | **Ropinirol**  **(µg)** | **Ropinirol**  **(µg/testfelület)** | **Ropinirole**  **(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 |

Használati utasítás

|  |  |
| --- | --- |
| kuva 1 | **A TARTÁLY NYITÁSA**  Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával. Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után. |
| Kuva 2 | **ALKALMAZÁS:**  Tartsa a kutya fejét szilárdan, kicsit függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be. |
| Kuva 3 | **A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:**  Kinyitás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, és helyezze be a kartondobozba, arra az esetre, ha második dózisra is szükség lesz. |
| Kuva 4 | **MEGISMÉTELT DÓZIS:**  Abban az esetben, ha a kutya nem hány az első kezeléstől számítva 15 percen belül, egy második dózis adható az első kezelés után 15–20 perccel. A második dózis azonos legyen az elsővel. |

Használat után haladéktalanul tegye a tartályt a kartondobozba, kidobásra.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az állatgyógyászati készítmény toleranciáját célállaton végzett biztonságossági kísérletekben vizsgálták a klinikai dózis legfeljebb 5-szörös dózisszintjén (legfeljebb 124,6 µg/kg), amelyet két alkalommal adtak be, 15–20 perces szünettel, három egymást követő napon. A klinikai tünetek (levertség, szapora szívműködés, remegés, ataxia, koordinálatlan mozgás, szemvörösödés, könnyezés, a harmadik szemhéj elődomborodása és a szemrések görcsös bezárása) gyakoriságban és súlyosságban összehasonlíthatóak voltak a különböző dóziscsoportokban. Egy órával a kezelés után szaporább pulzus volt megfigyelhető mindhárom dózisnál (1X, 3X, 5X), amely 6 óra elteltével visszaáll a normál szintre.

A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai alapon okozott tüneteket.

**4.11** **Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**5.** **FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Dopaminerg anyagok, dopamin-antagonisták

Állatgyógyászati ATC kód: QN04BC04

**5.1** **Farmakodinámiás tulajdonságok**

A ropinirol teljes dopamin-agonista, nagyfokban szelektív a dopamin D2-höz hasonló receptorcsalád (D2, D3 és D4 receptorok) iránt. A ropinirol az area postremaban, a kemoreceptor-indító zónában lévő D2-höz hasonló receptorokat aktiválja, a receptorok aktiválása továbbítja az információt a hányásközpontnak, és ezzel hányást okoz. Egy 100 klinikailag egészséges kutyát magában foglaló klinikai kísérlet során Clevorral kezelték a kutyákat, és a beadástól az első hányásig 3–37 perc telt el, 12 perces átlagos értékkel és 10 perces középértékkel. Az első és az utolsó hányás között 0–108 perc telt el (0, ha a kutya csak egyszer hányt), 23 perces átlagos értékkel és 16 perces középértékkel. 30 percen belül a kutyák 95%-a hányt. A kutyák 13%-a egy további dózist kapott 20 perc után az első dózis hatástalansága miatt. Három kutya (3%) nem hányt a további dózis ellenére sem. A klinikai vizsgálatban részt vevő kutyák 5%-a (azaz a javasolt dózis) sürgősségi kezelést kapott, mert a hányás 60 percnél tovább tartott.

**5.2** **Farmakokinetikai sajátosságok**

Felszívódás

A ropinirol gyorsan felszívódik a kutyák általános keringésébe azután, hogy oldatban a szem felszínére adagolják. 3,75 mg/m²-es céldózisnál (egyenértékű 2-15 μl/kg ts-jal) a plazmakoncentráció a legnagyobb értékét (Cmax) 10–20 perc (tmax) múlva éri el. A biológiai hasznosíthatóság szemen át történő kezelés esetén 23%. A hányás a Cmax elérése előtt kezdődik, a 4–6. percben a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben. Nem figyeltek meg egyenes összefüggést a ropinirol plazmakoncentrációja és a hányás időtartama között szemen át történő kezelésnél. Az utolsó hányásig eltelt idő 30 és 82 perc között volt szemen át történő kezelésnél a kutyán végzett farmakokinetikai kísérletekben.

Eloszlás

A ropinirol gyorsan eloszlik, és viszonylag magas megoszlási térfogata van. Kutyában a megoszlási térfogat (Vz) 5.61/kg intravénás beadás után. A plazmaproteinekhez kötött rész kutyákban kevés (37%).

Elimináció

A ropinirol főleg a máj metabolizálása által eliminálódik. Az elimináció félideje (t½) 4 óra kutyákban intravénás beadás után. A biotranszformáció dealkilációval, hidroxilációval kezdődik, ezt glukuronsavval való konjugáció vagy karboxilsavvá oxidálás követi. A radioaktív ropinirol körülbelül 40%-a a vizelettel választódik ki kutyákban intravénás beadás után. A vizelettel való kiválasztás főleg metabolitok útján történik. A vizelettel kevesebb mint 3% változatlan ropinirol választódik ki az első 24 órában.

**6.** **GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

**6.1** **Segédanyagok felsorolása**

Citromsav-monohidrát

Nátrium-citrát

Nátrium-klorid

Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

Sósav (a pH beállításához)

Víz, injekcióhoz

**6.2** **Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3** **Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás (zacskó és tároló) első felbontása után felhasználható: 30 perc.

**6.4** **Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A tartályt a zacskóban tárolja, hogy ne érje fény.

A zacskó kinyitása után a tartályt a zacskóban kell tartani, hogy ne érje fény.

Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

**6.5** **A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Egy dózist tartalmazó, kis sűrűségű polietilén tartály, amelynek névleges tartalma 0,6 ml.

Minden műanyag tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva. A zacskó/zacskók ezután kartondobozba vannak csomagolva, a külső csomagolásban lévő egyszeres dózist tartalmazó tartályok számával megegyező, állattulajdonosoknak szánt gyógyszer-ismertetőkkel együtt.

A csomagok nagysága: Egy dózist tartalmazó tartály egy csomagban, és több egyszeres dózist tartalmazó csomagok, amelyekben 2, 4, 5, 6, 8 vagy 10 egyszeres dózist tartalmazó tartály van.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6** **A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI‑02200 Espoo

FINNORSZÁG

**8.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**9.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

**10.** **A szöveg felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A forgalmazásra, KIADÁSRA és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak**

Nem értelmezhető.

# II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Orion Corporation

Orionintie 1

FI‑02200 Espoo

FINNORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.. A következő, időszakosan felújított gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) záró dátuma (DLP) legyen {add DLP}.

**·** **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN**

Nem értelmezhető.

**·** **SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN**

Nem értelmezhető.

**·** **KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE**

Nem értelmezhető.

**III. sz. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# A. CÍMKESZÖVEG

|  |
| --- |
| **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  **Kartondoboz** |

**1.** **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Clevor 30 mg/ml szemcseppek, kutyáknak való oldat

ropinirol

**2.** **HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

30 mg/ml ropinirol

**3.** **GYÓGYSZERFORMA**

Szemcseppek, oldat, egy dózist tartalmazó tartályban

**4.** **KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

2 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

4 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

5 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

6 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

8 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

10 x 0,6 ml-es, egyetlen adagot tartalmazó tároló

**5.** **CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák

**6.** **JAVALLAT(OK)**

**7.** **ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szemben való használat.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8.** **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**9.** **KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

**10.** **LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Kinyitás után 30 percen belül fel kell használni.

**11.** **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12.** **KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13.** **„KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14.** **„GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI‑02200 Espoo

FINNORSZÁG

**16.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/00/000/000

**17.** **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Zacskócímke**

**1.** **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Clevor 30 mg/ml szemcseppek

ropinirol



**2.** **A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

30 mg/ml ropinirol

**3.** **A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

0,6 ml

**4.** **ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szemben való használat

**5.** **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6.** **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7.** **LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {month/year}

**8.** **„KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Egy dózist tartalmazó tartály címkéje**

**1.** **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Clevor

ropinirol  


**2.** **A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

30 mg/ml ropinirol

**3.** **A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

**4.** **ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

**5.** **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6.** **A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**7.** **LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {month/year}

**8.** **„KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

# B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**Clevor 30 mg/ml szemcseppoldat kutyának, egy dózist tartalmazó tárolóban**

**1.** **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI‑02200 Espoo

FINNORSZÁG

**2.** **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Clevor 30 mg/ml szemcseppoldat kutyának, egy dózist tartalmazó tárolóban

ropinirol

**3.** **HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A Clevor tiszta oldat, színe nagyon halvány sárgától sárgáig terjedhet, 30 mg/ml ropinirolt tartalmaz, ez megfelel 34,2 mg/ml ropinirol-hidrokloridnak.

**4.** **JAVALLAT(OK)**

Hánytató kutyáknak.

**5.** **ELLENJAVALLATOK**

Ezt a gyógyszert nem szabad adnia a kutyájának, ha az:

* nincs teljesen az öntudatánál; rohama vagy egyéb neurológiai tünetei vannak; nehézsége van a légzéssel vagy nyeléssel, és emiatt belélegezheti a hányás egy részét, ami aspirációs tüdőgyulladást okozhat
* lenyelt hegyes idegen testeket, savat vagy lúgot (azaz lefolyó vagy WC-csésze tisztítókat, háztartási detergenseket, akkumulátor-folyadékot), illékony anyagokat (azaz kőolaj-származékokat, illóolajokat, légfrissítőket) vagy szerves oldószereket (azaz fagyásgátlót, szélvédőmosó folyadékokat, körömlakklemosót)
* túlérzékeny ropinirolra vagy valamelyik segéd- vagy adalékanyagra.

**6.** **MELLÉKHATÁSOK**

Ez az állatgyógyászati készítmény a következő káros reakciókat okozhatja.

Nagyon gyakori reakciók: átmeneti enyhe vagy mérsékelt szemvörösödés, fokozott könnytermelés, a harmadik szemhéj és/vagy kancsalság megnövekedett láthatósága, átmeneti enyhe fáradtság és/vagy szaporább pulzus.

Gyakori reakciók: a a szemhéjak nyálkahártyájának átmeneti enyhe vagy mérsékelt duzzanata; szemviszketés, szapora légzés, reszketés, hasmenés és/vagy szokatlan vagy koordinálatlan testmozgás.

Nem gyakori reakciók: szaruhártyafekély.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről az állatorvost!

**7.** **CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutyák

**8.** **ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

A Clevor csak a klinikán alkalmazható, állatorvosi diagnózis után.

A Clevort szembe cseppentve adjuk be, a kutya egyik vagy mindkét szemébe, 1–8 cseppes dózisban, a kutya súlyától függően. Ha a kutya nem hány 15 percen belül a kezdő dózis beadása után, egy második dózist lehet adni a kezdő dózis beadása után 15–20 perccel. A második dózisnak ugyanannyi cseppet kell tartalmaznia, mint az első dózisnak. Javasolt az első beadás időpontjának feljegyzése.

Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után, ha második dózisra is szükség van.

A következő adagoló táblázat cseppszámban mutatja a kutya testsúlya szerinti beadandó dózist.

|  |  |
| --- | --- |
| **A kutya testsúlya (kg)** | **Szemcseppek száma** |
| 1,8–5 | 1 |
| 5,1–10 | 2 |
| 10,1–20 | 3 |
| 20.1–35 | 4 |
| 35.1–60 | 6 |
| 60.1–100 | 8 |

2–4 csepp beadásakor a dózist meg kell osztani a két szem között. Példa: 3 csepp beadása: 2 csepp a jobb szembe és egy csepp a bal szembe.

6 vagy 8 csepp beadásakor azt két részletben kell beadni. A két beadás között 1-2 percnek kell eltelnie. Példa: 6 csepp beadása esetén cseppentsen 2 cseppet a bal szembe, 2 cseppet a jobb szembe, és 12 perc múlva még 1-1 cseppet mindkét szembe.

**9.** **A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

**10.** **ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

**11.** **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. A tartályt a zacskóban tárolja, hogy ne érje fény.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén vagy dobozon az „EXP” felirat után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás (zacskó és tároló) első felbontása után felhasználható: 30 perc.

A zacskó kinyitása után a tartályt a zacskóban kell tartani, hogy ne érje fény.

Minden egyes kinyitott zacskót vagy tartályt, minden megmaradt folyadékkal, ki kell dobni 30 perc után.

**12.** **KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény hatásossága nincs megállapítva olyan kutyákban, melyek könnyebbek 1,8 kg-nál vagy fiatalabbak 4,5 hónaposnál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény átmeneti pulzusszám-növekedést okozhat akár 2 órával a beadást követően is. A készítmény biztonságosságát nem tanulmányozták szívbetegséggel/rossz szívműködéssel diagnosztizált kutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény biztonságosságát nem tanulmányozták az idegen anyag nyelésének klinikai tüneteit mutató kutyákon.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ismert ropinirol-túlérzékenységgel rendelkezőknek kerülni kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel. Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy szoptató nők nem alkalmazhatják. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhesekben és szoptató nőkben.

Az állatgyógyászati szemirritációt okozhat. A készítményt óvatosan kell alkalmazni. Ha a készítmény véletlenül bőrre vagy szembe kerül, azonnal le kell öblíteni bőségesen, friss vízzel. Ha tünetek lépnek fel, keressen orvosi segítséget, és mutassa meg az orvosnak a gyógyszer-ismertetőt vagy a címkét.

Vemhesség és laktáció:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A ropinirol csökkentheti a prolaktinszintet. A prolaktin tejtermelést serkentő hormon terhesekben és szoptató nőstényekben. Ezért a készítmény használata nem ajánlott a terhesség és a szoptatás időszakában.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Értesítse az állatorvost, ha a kutya más gyógyszereket is kap.

Más gyógyszerek, amelyeknek hányáscsillapító hatása van, mint a metoclopramide, chlorpromazine, acepromazine, maropitant vagy antihisztaminok csökkenthetik a ropinirol hatásosságát.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a toleranciáját a javasolt dózis legfeljebb 5-szörösével vizsgálták. A túladagolás tünetei ugyanazok, mint az addig látott káros reakciók

Ha a hányás vagy valamelyik káros reakció (azaz kivörösödött szem, szapora pulzus vagy reszketés) hosszabban fennmaradnak, lépjen kapcsolatba állatorvosával. A ropinirol hatásai visszafordíthatók olyan specifikus antidotummal, mint a metoclopramide vagy domperidone. A maropitant nem csökkenti a ropinirol által, farmakológiai alapon okozott tüneteket.

**13.** **A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg az állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14.** **A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15.** **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Clevor 30 mg/ml szemcseppek. Az oldat in Egy dózist tartalmazó, 0,6 ml-es tartályban található. Minden tartály egyenként alumíniumfóliával laminált zacskóba van csomagolva. A zacskók ezután külső kartondobozba vannak csomagolva, a vonatkozó gyógyszer-ismertetővel együtt.

**Csomagméretek:**

Kartondoboz 1 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 2 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 4 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 5 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 6 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 8 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Kartondoboz 10 db egyetlen dózist tartalmazó tartállyal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kezelési útmutató

|  |  |
| --- | --- |
| kuva 1 | **A TARTÁLY NYITÁSA:**  Nyissa ki a tartályt az alsó rész lecsavarásával. Vigyázzon, hogy ne érintse meg a csepegtető hegyét a tartály kinyitása után. |
| Kuva 2 | **ALKALMAZÁS:**  Tartsa a kutya fejét szilárdan, kicsit függőleges helyzetben. Tartsa a tartályt függőlegesen, ne érintse a szemet. Tegye a kisujját a kutya homlokára, hogy fenntartsa a távolságot a tartály és a szem között. Nyomással adagolja az előírt számú cseppet a szem(ek)be. |
| Kuva 3 | **A NYITOTT TARTÁLY TÁROLÁSA:**  Kinyitás után tegye vissza a tartályt a zacskóba, és helyezze be a kartondobozba, arra az esetre, ha második dózisra is szükség lesz. |
| Kuva 4 | **MEGISMÉTELT DÓZIS:**  Abban az esetben, ha a kutya nem hány az első kezeléstől számítva 15 percen belül, egy második dózis adható az első kezelés után 15–20 perccel. A második dózis azonos legyen az elsővel. |

Használat után haladéktalanul tegye a tartályt a kartondobozba, kidobásra.