

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер за кучета

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml разтвор съдържа:

### **Активна субстанция:**

Ropinirole 30 mg  
(еквивалентен на 34,2 mg ropinirole hydrochloride)

### **Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка.

Много бледо жълт до жълт бистър разтвор. pH 3,8–4,5 и осмолалност 300–400 mosm/kg.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Предизвикване на повръщане при кучета.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при кучета с потисната централна нервна система, гърчове или със значителни неврологични увреждания, които могат да доведат до аспирационна пневмония. Да не се използва при кучета, които са хипоксични, диспнеични или с липсващи фарингеални рефлексии.

Да не се използва в случай на поглъщане на остри чужди тела, корозивни средства (киселини или алкални вещества), летливи вещества или органични разтворители.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при кучета с тегло под 1,8 kg или при кучета на възраст под 4,5 месеца, или при възрастни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Въз основа на резултатите от клинични изпитвания се очаква повечето кучета да реагират на една доза от ветеринарномедицинския продукт; малък процент от кучетата обаче се нуждаят от втора доза, която да индуцира повръщане. Много малък процент от кучетата е възможно да не реагират на лечението, въпреки прилагането на втора доза. Не е препоръчително да се дават още дози на тези кучета. Моля, вижте т. 4.9 и 5.1 за допълнителна информация.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този ветеринарномедицински продукт може да причини преходно повишаване на сърдечната честота до 2 часа след прилагане. Безопасността на продукта не е изследвана при кучета с диагностицирано сърдечно заболяване/дисфункция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на този продукт не е изследвана при кучета с клинични признаци предизвикани от поглъщане на чужди тела.

Ропиниrol се метаболизира от черния дроб. Безопасността на продукта не е изследвана при кучета с нарушена чернодробна функция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността и ефикасността на продукта не е изследвана при кучета с очно заболяване или травма. В случай на вече съществуващо очно заболяване с клинични признаци, използвайте продукта само съгласно преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към ропиниrol трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени. Ропиниrol може да намали нивата на пролактин поради инхибиторния си ефект върху секрецията на пролактин, тъй като е допаминов антагонист.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини очно дразнене. Прилагайте продукта с повишено внимание. При случайно попадане в очите или контакт с кожата, изплакнете веднага засегнатите зони с обилно количество прясна вода. При поява на симптоми да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много чести неблагоприятни реакции:

Преходна лека или умерена хиперемия на очите, секреция от очите, протрузия на 3-ти клепач и блефароспазм.

Преходна лека или умерена летаргия и повишена сърдечна честота.

Чести неблагоприятни реакции:

Преходно, леко подуване на конюнктивата, сърбеж в очите, тахипнея, тремор, диария, атаксия и некоординирани движения. Продължително повръщане (повече от 60 минути), трябва да бъде преценено от лекуващия ветеринарен лекар, тъй като може да налага съответно лечение.

При кучета с продължително повръщане (повече от 60 минути) и други клинични признаци, свързани с фармакологичното действие на активната субстанция (напр. очна хиперемия, тахикардия, тремор или треперене), за лечение на тези клинични признаци могат да бъдат използвани допаминови антагонисти като метоклопрамид или домперидон.

Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

Нечести неблагоприятни реакции:

Язва на роговицата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен продукта. Ропинирол инхибира секрецията на пролактин чрез активиране на допаминовите D2 рецептори, намиращи се в стриатума и върху лактотрофните клетки на хипофизната жлеза. Поради това, употребата на този продукт не се препоръчва по време на бременност или лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Допаминовите антагонисти (като метоклопрамид), невролептиците (напр. хлорпромазин, ацепромазин) и други продукти с антиеметични свойства (напр. маропитант или антихистамините) може да намалят ефективността на този ветеринарномедицински продукт.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Очно приложение

Този ветеринарномедицински продукт трябва да бъде прилаган само от или под внимателно наблюдение на ветеринарен лекар.

Продуктът трябва да се прилага в окото в доза 1–8 очни капки. Обемът на една капка е приблизително 27 µl. Всяка очна капка съдържа 0,81 mg ропинирол. Дозата е еквивалентна на 2–15 µl/kg телесна маса при кучета.

Броят капки за очи при всяка тегловна група отговаря на целевата доза от 3,75 mg/m<sup>2</sup> на телесна повърхност (дозови интервал от 2,7–5,4 mg/m<sup>2</sup>). Тези дози са изследвани при кучета с тегло от 1,8 kg до 100 kg (0,15 – 2,21 m<sup>2</sup> телесна повърхност).

Когато се прилага количество от 2 до 4 капки, дозата трябва да се раздели между двете очи. Например, за прилагане на 3 капки: приложете 2 капки в дясното око и 1 капка в лявото око.

Когато се прилага количество от 6 до 8 капки, дозата трябва да се раздели в 2 редуващи се прилагания, осъществени през интервал от 1 – 2 минути. Например, за прилагане на 6 капки: приложете 2 капки в дясното око и 2 капки в лявото око, а след пауза от 1 – 2 минути, приложете още по 1 капка във всяко око.

Ако кучето не повърне до 15 минути след прилагане на началната доза, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Втората доза трябва да съдържа същия брой капки като началната доза. Препоръчва се да запишете часа на първото прилагане.

Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете крайника на гутатора, в случай че е необходимо прилагането на втора доза.

В следната таблица за дозиране са представени дозите в капки, които трябва да се приложат съответно на телесната маса на кучето.

Телесна маса (kg)	Телесна повърхност (m <sup>2</sup> )	Брой капки за очи	Ропинирол (µg)	Ропинирол (µg/телесна повърхност)	Ропинирол (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

#### Инструкции за употреба



##### **ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:**

Отворете контейнера чрез извиване на опашката.

Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете крайника на гутатора.



##### **ПРИЛОЖЕНИЕ:**

Задръжте стабилно главата на кучето в изправено положение. Задръжте контейнера в право положение без да докосвате очите. Поставете малкия си пръст върху челото на кучето, за да поддържате разстоянието между контейнера и окото. Изстискайте предписания брой капки в окото(очите).



##### **СЪХРАНЕНИЕ СЛЕД ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:**

След отваряне, върнете контейнера отново в плика, в случай че е необходима втора доза.



##### **ПОВТОРНА ДОЗА:**

Ако кучето не повърне до 15 минути след началното прилагане, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Допълнителната доза трябва да бъде същата, като началната доза.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Поносимостта към този ветеринарномедицински продукт е изследвана в изпитване за безопасност при вида животни, за които е предназначен продукта, при всички дозови нива до 5 пъти количеството на клиничната доза (това е до 124,6 µg/kg) при две прилагания на 15–20 минути едно от друго, всеки ден в продължение на 3 дни. Клиничните признаци (летаргия, тахикардия, тремор, атаксия, некоординирани движения, хиперемия на окото, секреция от окото, протрузия на 3-тия клепач и блефароспазъм) са сравними по честота и тежест за различните дозови групи. Повишена средна сърдечна честота се наблюдава един час след лечението с всичките три дози (1X, 3X, 5X) и се връща към нормалните нива след 6 часа.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Допаминаергични средства, допаминови агонисти  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN04BC04

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ропиниrol е пълен допаминов агонист с висока селективност за семейството допаминови D<sub>2</sub>-подобни рецептори (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> и D<sub>4</sub> рецептори). Индуцира емеzis чрез активиране на D<sub>2</sub>-подобни рецептори в химиорецепторната тригерна зона, намираща се в area postrema, която предава информацията към емеzisния център, с което отключва повръщането. В клинично полево изпитване, включващо 100 клинично здрави кучета, лекувани с Clevor, времето от приложението до първото повръщане е било 3–37 минути със средна продължителност от 12 минути и средна продължителност от 10 минути. Времето между първото и последното повръщане е било 0–108 минути (0, ако кучето е повърнало само веднъж) със средна продължителност от 23 минути и средна продължителност от 16 минути. В рамките на 30 минути 95% от кучетата са повърнали. След 20 минути при 13% от кучетата е приложена допълнителна доза поради липса на ефикасност.

Три кучета (3%) въобще не са повърнали, въпреки допълнителната доза. 5% от кучетата в клиничното проучване са получили антиеметично лечение (метоклопрамид), тъй като повръщането им е продължило повече от 60 минути.

### 5.2 Фармакокинетични особености

#### Абсорбция

Ропиниrol се абсорбира бързо в системната циркулация на кучетата след прилагане под формата на разтвор върху очната им повърхност. При целева доза 3,75 mg/m<sup>2</sup> (еквивалентна на 2–15 µl/kg телесна маса), пикова плазмена концентрация (C<sub>max</sub>) 26 ng/ml се достига 10 до 20 минути (t<sub>max</sub>) след прилагането. Системната бионаличност на субстанцията по този очен път на прилагане е 23%. Повръщането започва преди достигане на C<sub>max</sub> в плазмата; на 4–6 минута при фармакокинетично проучване върху кучета. След очно приложение не е наблюдавана пряка корелация между плазмената концентрация на ропиниrol и продължителността на повръщане. При фармакокинетично проучване при кучета времето до последното повръщане варира от 30 до 82 минути от момента на очно приложение.

#### Разпределение

Ропиниrol се разпределя бързо и има относително висок привиден обем на разпределение. Обемът на разпределение (V<sub>z</sub>) при кучета е 5,6 l/kg след интравенозно приложение. Свързаната с плазмените белтъци част при кучета е малка (37%).

#### Елиминиране

Ропиниrol се елиминира предимно чрез чернодробния метаболизъм. Елиминационният полуживот (t<sub>1/2</sub>) е 4 часа след интравенозно приложение при кучета. Биотрансформацията се осъществява чрез деалкилиране, хидроксилиране и последващо конюгиране с глюкуронова киселина или оксидиране до карбоксилна киселина. Приблизително 40% от радиоактивния ропиниrol се екскретира в урината до 24 часа след интравенозно приложение при кучета. Екскреция в урината е предимно под формата на метаболити. Частта на извлечения непроменен ропиниrol в урината е под 3% в първите 24 часа.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Лимонена киселина монохидрат  
Натриев цитрат  
Натриев хлорид

Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Солна киселина (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (плик и контейнер): 30 минути.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

След отваряне, контейнерът да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Изхвърляйте всеки отворен индивидуален плик или контейнер с останала течност след 30 минути.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Еднодозов пластмасов контейнер от полиетилен с ниска плътност, съдържащ 0,6 ml.  
Всеки пластмасов контейнер е опакован в отделен плик от ламинирано алуминиево фолио.  
Пликът/пликовете след това са опаковани в картонена кутия заедно с листовки (предназначени за собствениците на животни), чийто брой е същият като този на еднодозовите контейнери във външната опаковка.

Размери на опаковката: 1, 2, 4, 5, 6, 8 и 10 еднодозови контейнери.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
ФИНЛАНДИЯ

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/17/222/001 – 1 еднодозов контейнер  
EU/2/17/222/002 – 2 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/003 – 4 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/004 – 5 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/005 – 6 еднодозови контейнери

EU/2/17/222/006 – 8 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/007 – 10 еднодозови контейнери

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
ФИНЛАНДИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор за кучета  
ropinirole

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

30 mg/ml ropinirole

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 0,6 ml едnodозов контейнер  
2 x 0,6 ml едnodозови контейнери  
4 x 0,6 ml едnodозови контейнери  
5 x 0,6 ml едnodозови контейнери  
6 x 0,6 ml едnodозови контейнери  
8 x 0,6 ml едnodозови контейнери  
10 x 0,6 ml едnodозови контейнери

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Очно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 30 минути.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
ФИНЛАНДИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/17/222/001 – 1 еднодозов контейнер  
EU/2/17/222/002 – 2 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/003 – 4 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/004 – 5 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/005 – 6 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/006 – 8 еднодозови контейнери  
EU/2/17/222/007 – 10 еднодозови контейнери

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на плика

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Clevor 30 mg/ml капки за очи  
ropinirole



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

30 mg/ml ropinirole

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

0,6 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Очно приложение

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на едnodозовия контейнер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Clevor  
ropinirole



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

30 mg/ml ropinirole

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер за кучета**

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
ФИНЛАНДИЯ

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер за кучета

Ropinirole

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Clevor е много бледо жълт до жълт бистър разтвор, съдържащ 30 mg/ml ropinirole, еквивалентен на 34,2 mg/ml ropinirole hydrochloride.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За предизвикване на повръщане при кучета.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не трябва да прилагате този продукт при Вашето куче, ако то:

- е в безсъзнание, има пристъпи или други подобни неврологични симптоми или затруднено дишане или преглъщане, което може да доведе до аспирация на част от повърнатото и е възможно да причини аспирационна пневмония.
- е погълнало остри чужди тела, киселини или основи (напр. почистващи средства за канали или тоалетни чинии, домакински миешки средства, течност за акумулатори), летливи вещества (напр. петролни продукти, етерични масла, освежители за въздух) или органични разтворители (напр. антифриз, течност за чистачки, лакочистител).
- е свръхчувствително към ропинирол или към някой от ексципиентите.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Този ветеринарномедицински продукт може да причини следните неблагоприятни реакции.

Много чести неблагоприятни реакции: временно леко или умерено зачервяване на окото, повишено слъзоотделяне, повишено показване на третия клепач и/или кривогледство, временна лека умора и/или повишена сърдечна честота.

Чести неблагоприятни реакции: временно леко подуване на лигавицата на клепачите, сърбеж в очите, учестено дишане, треперене, диария и/или необичайни или неkoordinирани движения на тялото. Продължително повръщане (повече от 60 минути), трябва да бъде преценено от лекуващия ветеринарен лекар, тъй като може да налага съответно лечение.

При кучета с продължително повръщане (повече от 60 минути) и други клинични признаци, свързани с фармакологичното действие на активната субстанция (напр. очна хиперемия, тахикардия, тремор или треперене), за лечение на тези клинични признаци могат да бъдат използвани допаминови антагонисти като метоклопрамид или домперидон.

Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

Не чести неблагоприятни реакции: язва на рогащата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Clevor се прилага под формата на капки за очи в едното или в двете очи на кучето в доза 1-8 капки за очи в зависимост от телесната маса на кучето. Ако кучето не повърне до 15 минути след прилагане на началната доза, може да се приложи втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Втората доза трябва да съдържа същия брой капки като началната доза. Препоръчва се да запишете часа на първото прилагане.

Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете крайника на гутатора, в случай че е необходимо прилагането на втора доза.

В следната таблица за дозиране са представени дозовите обеми в капки, които трябва да се приложат съответно на телесната маса на кучето.

Когато се прилага количество от 2 до 4 капки, дозата трябва да се раздели между двете очи.

Пример: прилагане на 3 капки: 2 капки в дясното око и 1 капка в лявото око.

Когато се прилага количество от 6 до 8 капки, дозата трябва да се раздели в 2 прилагания, осъществени през интервал от 1–2 минути. Пример: прилагане на 6 капки: приложете 2 капки в дясното око и 2 капки в лявото око, а след пауза от 1–2 минути, приложете още по 1 капка във всяко око.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой капки за очи
1,8–5	1
5,1–10	2
10,1–20	3
20,1–35	4
35,1–60	6

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продукт трябва да бъде прилаган само от или под внимателно наблюдение на ветеринарен лекар.

Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Контейнерът да се съхранява във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета или картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (плик и контейнер): 30 минути. След отваряне на плика, контейнерът да се съхранява в плика, с цел предпазване от светлина. Изхвърляйте всеки отворен индивидуален плик или контейнер с останала течност след 30 минути.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при кучета с тегло под 1,8 kg или при кучета на възраст под 4,5 месеца, или при възрастни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини преходно повишаване на сърдечната честота до 2 часа след прилагане. Безопасността на продукта не е изследвана при кучета с диагностицирано сърдечно заболяване/дисфункция. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на този продукт не е изследвана при кучета с клинични признаци предизвикани от поглъщане на чужди тела.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към ропинирол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни или кърмещи жени. Ропинирол може да намали нивото на пролактин – хормон, който стимулира образуването на мляко при бременни или кърмещи жени.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини очно дразнене. Прилагайте продукта с повишено внимание. При случайно попадане в очите или контакт с кожата, изплакнете веднага засегнатите зони с обилно количество прясна вода. При поява на симптоми да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен продукта. Ропинирол може да намали нивото на пролактин – хормон, който стимулира образуването на мляко при бременни или кърмещи женски животни. Поради това, употребата на продукта не се препоръчва по време на бременност или лактация.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви приема други ветеринарномедицински продукти.

Други продукти, които имат антиеметични свойства, като например метоклопрамид, хлорпромазин, ацепромазин, маропитант или антихистамините, може да намалят ефективността на ропинирол.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Поносимостта към този ветеринарномедицински продукт е тествана при кучета с до 5 пъти препоръчителната доза. Симптомите на предозиране представляват същите признаци, които се наблюдават и при неблагоприятните реакции.

Ако повръщането или някои от неблагоприятните реакции (напр. зачервяване на очите, повишена сърдечна честота или треперене) продължат по-дълго, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ефектът на ропинирол може да се елиминира чрез използване на специфичен антидот, като например метоклопрамид или домперидон. Маропитантът не предотвратява клиничните признаци, свързани с фармакологичното действие на ропинирола.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Фармакодинамични свойства**

Ропинирол е пълен допаминов агонист с висока селективност за семейството допаминови D<sub>2</sub>-подобни рецептори (D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> и D<sub>4</sub> рецептори). Индуцира емеzis чрез активиране на D<sub>2</sub>-подобни рецептори в химиорецепторната тригерна зона, намираща се в area postrema, която предава информацията към емеzisния център, с което отключва повръщането. В клинично полево

изпитване, включващо 100 клинично здрави кучета, лекувани с Clevor, времето от приложението до първото повръщане е било 3–37 минути със средна продължителност от 12 минути и средна продължителност от 10 минути. Времето между първото и последното повръщане е било 0–108 минути (0, ако кучето е повърнало само веднъж) със средна продължителност от 23 минути и средна продължителност от 16 минути. В рамките на 30 минути 95% от кучетата са повърнали. След 20 минути при 13% от кучетата е приложена допълнителна доза поради липса на ефикасност.

Три кучета (3%) въобще не са повърнали въпреки допълнителната доза. 5% от кучетата в клиничното проучване са получили антиеметично лечение (метоклопрамид), тъй като повръщането им е продължило повече от 60 минути.

Clevor 30 mg/ml капки за очи, разтвор се предлага в еднодозови контейнери, съдържащи 0,6 ml. Всеки контейнер е запечатан в отделна ламинирана торбичка от алуминиево фолио.

Торбичките са опаковани допълнително във външни картонени кутии, които съдържат 1, 2, 4, 5, 6, 8 или 10 еднодозови контейнера заедно със съответния брой листовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### Съвет за правилно приложение



#### **ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:**

Отворете контейнера чрез извиване на опашката. Внимавайте след отваряне на контейнера да не докоснете крайника на гутатора.



#### **ПРИЛОЖЕНИЕ:**

Задръжте стабилно главата на кучето в леко изправено положение. Задръжте контейнера в право положение без да докосвате очите. Поставете малкия си пръст върху челото на кучето, за да поддържате разстоянието между контейнера и окото. Изстискайте предписания брой капки в окото(очите).



#### **СЪХРАНЕНИЕ СЛЕД ОТВАРЯНЕ НА КОНТЕЙНЕРА:**

След отваряне, върнете контейнера отново в плика, в случай че е необходима втора доза.



#### **ПОВТОРНА ДОЗА:**

Ако кучето не повърне до 15 минути след началното прилагане, може да се даде втора доза след 15 до 20 минути от прилагането на началната доза. Допълнителната доза трябва да бъде същата, като началната доза.