

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clevor 30 mg/ml očné kvapky, roztok v jednodávkovom obale pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml očných kvapiek obsahuje:

Účinná látka:

Ropinirol (ropinirole) 30 mg
(ekvivalent 34,2 mg ropinirol hydrochloridu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné kvapky v jednodávkovom obale.

Očné kvapky majú slabú žltú až číru žltú farbu.

pH 3,8–4,5 a osmolalita 300–400 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Určené na vyvolanie zvracania u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov trpiacich depresiou centrálného nervového systému, záchvatmi alebo inými výraznými neurologickými poruchami, ktoré by mohli viesť k aspiračnej pneumónii.

Nepoužívajte u psov s hypoxiou, dyspnoe alebo nedostatočnými dáviacimi reflexami.

Nepoužívať v prípade požitia ostrých cudzích predmetov, žieravých činidiel (kyselín alebo alkalických látok), prchavých látok ani organických rozpúšťadiel.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pre psov s hmotnosťou menej ako 1,8 kg alebo u psov do 4,5 mesiaca veku. Tiež nebola stanovená pre psov vo vysokom veku. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Na základe výsledkov klinických skúšok je možné očakávať, že väčšina psov bude reagovať na jedinú dávku veterinárneho lieku; u malého počtu psov však bude nutné na vyvolanie zvracania podať druhú dávku. Veľmi malý počet psov nemusí reagovať na liečbu ani pri podaní druhej dávky. Neodporúča sa psom podávať ďalšie dávky. Ďalšie informácie nájdete v častiach 4.9 a 5.1.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento veterinárny liek môže spôsobiť prechodné zvýšenie srdcového tepu po dobu až 2 hodín po podaní. Bezpečnosť tohto lieku nebola skúmaná u psov, u ktorých bolo diagnostikované ochorenie alebo dysfunkcia srdca. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť tohto lieku u psov, vykazujúcich klinické príznaky v dôsledku požitia cudzích predmetov, nebola skúmaná.

Ropinirol sa metabolizuje v pečeni. Bezpečnosť tohto lieku nebola skúmaná u psov, u ktorých bolo diagnostikované poškodenie pečene. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola skúmaná u psov, u ktorých bolo diagnostikované očné ochorenie alebo zranenie očí. V prípade už prítomného poškodenia očí s klinickými príznakmi použite liek len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na ropinirol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Podávajte veterinárny liek obozretne.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ani dojčiace ženy. Ropinirol môže viesť k zníženiu hladiny prolaktínu v dôsledku inhibičného účinku na tvorbu prolaktínu ako agonistu dopamínu.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Podávajte liek obozretne. V prípade náhodného kontaktu s očami alebo pokožkou okamžite zasiahnutú oblasť opláchnite dostatočným množstvom čistej vody. Ak sa vyskytnú príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky:

prechodná mierna alebo stredná hyperémia oka, výtok z očí, protrúzia 3. viečka a blefarospasmus. Prechodná mierna letargia a zvýšený srdcový tep.

Časté nežiaduce účinky:

Prechodný mierny povrchový opuch, svrbenie očí, tachypnoe, chvenie a hnačka, v neklinických skúškach bola často zaznamenaná mierna ataxia a nekoordinovaný pohyb. Nadmerné vracanie (trvajúce dlhšie než 60 minút) by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár, pretože môže vyžadovať liečbu.

U psov s proťahovaným zvracaním (dlhším ako 60 minút) a ďalšími klinickými príznakmi, súvisiacimi s farmakologickým účinkom aktívnej látky (napr. hyperémiou oka, tachykardiou, chvením alebo triaškou) je možné použiť na zvládanie týchto príznakov antagonistu dopamínu, napríklad metoklopramid alebo domperidon.

Maropitant neumožňuje zvrátiť klinické príznaky súvisiace s farmakologickým účinkom ropinirolu.

Menej časté nežiaduce účinky:

Rohovkový vred.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľového druhu zvierat. Ropinirol má inhibičný účinok na vylučovanie prolaktínu v dôsledku aktivácie receptorov D2 umiestnených v striate a na laktotropných bunkách hypofýzy. Preto sa neodporúča liek používať počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Antagonisti dopamínu (ako je metoklopramid), neuroleptiká (napr. chlórpromazín, acepromazín) a ďalšie lieky s antiemetickými vlastnosťami (napr. maropitant alebo antihistaminiká) môžu viesť k zníženiu účinnosti tohto veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie do oka.

Tento veterinárny liek by mal podávať iba veterinárny lekár alebo by mal byť aplikovaný pod jeho dohľadom..

Liek sa podáva do očí s dávkovaním 1–8 kvapiek. Objem jednej kvapky je približne 27 µl. Každá kvapka do oka obsahuje 810 µg ropinirolu. Dávka zodpovedá objemu 2–15 µl/kg telesnej hmotnosti u psov. Počet kvapiek v jednotlivých skupinách telesnej hmotnosti zodpovedá cieľovej dávke 3,75 mg/m² povrchu tela (rozsah dávky 2,7–5,4 mg/m²). Tieto dávky boli testované na psoch s hmotnosťou 1,8–100 kg (povrch tela 0,15–2,21 m²).

Ak je potrebné podať 2 až 4 kvapky, mali by ste dávku rozdeliť do oboch očí. Ak napríklad podávate 3 kvapky: podajte 2 kvapky do pravého oka a 1 kvapku do ľavého oka.

Ak je potrebné podať 6 alebo 8 kvapiek, mali by ste dávku rozdeliť do 2 striedavých podaní, medzi ktorými je prestávka 1–2 minúty. Ak napríklad podávate 6 kvapiek: podajte 2 kvapky do pravého oka a 2 kvapky do ľavého oka. Po uplynutí 1–2 minút podajte ďalšiu 1 kvapku do každého oka.

Ak pes nezačne zvracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Druhá dávka by mala obsahovať rovnaký počet kvapiek ako prvá dávka. Odporúčame zaznamenať čas podania prvej dávky. Odporúča sa zapísať si čas podania prvej dávky.

Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla, ak je potrebné podať druhú dávku.

Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza dávku v kvapkách v závislosti od telesnej hmotnosti psa.

Telesná hmotnosť (kg)	Plocha povrchu tela (m ²)	Počet očných kvapiek	Ropinirol (µg)	Ropinirol (µg/plocha povrchu tela)	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

Pokyny na použitie



OTVORENIE OBALU:

Otvorte obal odkrútením zadnej časti.

Dbajte na to, aby ste sa po otvorení obalu nedotkli hrotu kvapkadla.



PODANIE:

Držte hlavu psa v stabilnej polohe natočenú mierne nahor. Držte obal vo vzpriamenej polohe tak, aby sa nedotýkal oka. Položte malíček psovi na čelo a udržiajte pomocou neho vzdialenosť medzi obalom a okom. Vytlačte do oka (očí) predpísaný počet kvapiek.



UCHOVÁVANIE OTVORENÉHO OBALU:

Po otvorení vložte obal späť do vrečka pre prípad, že bude potrebné podať druhú dávku.



OPAKOVANÁ DÁVKA:

Ak pes nezačne zvracať do 15 minút po podaní prvej dávky, môžete podať druhú dávku po uplynutí 15 až 20 minút od podania prvej dávky. Táto dodatočná dávka by mala byť rovnaká, ako prvá dávka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Znášanie tohto veterinárneho lieku sa skúmalo v štúdiu bezpečnosti použitia u cieľových druhov zvierat pri úrovniach 5-násobne prekračujúcich klinickú dávku (teda až do 124,6 µl/kg) pri podaní pri dvoch príležitostiach s prestávkou 15–20 minút každý deň po dobu 3 dní. Frekvencia a závažnosť klinických príznakov (letargia, tachykardia, chvenie, ataxia, nekoordinovaný pohyb, hyperémia oka, výtok z očí, protrúzia 3. viečka a blefarospazmus) bola porovnateľná naprieč skupinami s rôznymi dávkami. Zvýšenie priemerného srdcového tepu bolo pozorované po dobu jednej hodiny po ošetrení pomocou všetkých troch dávok (1X, 3X, 5X) a upravilo sa na bežnú úroveň po uplynutí 6 hodín.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dopaminergné látky, antagonisti dopamínu
ATCvet kód: QN04BC04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ropinirol je plnohodnotný agonista dopamínu s vysokou selektivitou na skupinu receptorov blízkych dopamínu D₂ (receptory D₂, D₃ a D₄). Vyvoláva eméziu pomocou aktivácie receptorov blízkych dopamínu D₂ v oblasti spúšťania chemoreceptoru, ktorá sa nachádza v area postrema. Tieto receptory odosiľajú informácie do centra emézie, ktoré spúšťajú zvracanie. V priebehu klinickej štúdie zahŕňajúcej 100 klinicky zdravých psov ošetrovaných pomocou lieku Clevor bol čas od podania do prvého zvracania od 3 do 37 minút s priemernou dobou 12 minút a strednou dobou 10 minút. Doba medzi prvým a posledným zvracaním bola od 0 do 108 minút (0 iba v prípade, že pes zvracal iba jedenkrát) s priemerným trvaním 23 minút a stredným trvaním 16 minút. Do 30 minút zvracalo 95 % psov. U 13 % psov bola po 20 minútach podaná dodatočná dávka v dôsledku nedostatočnej účinnosti. U troch psov (3 %) nedošlo vôbec k zvracaniu aj napriek podaniu dodatočnej dávky. 5% psov bola aplikovaná antiemetická liečba (metoklopramid), pretože zvracanie pretrvávalo po dobu dlhšiu ako 60 minút.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ropinirol sa po podaní očných kvapiek na povrch oka u psa rýchlo absorbuje do systémovej cirkulácie. Pri cieľovej dávke 3,75 mg/m² (ekvivalent 2–15 µl/kg telesnej hmotnosti), dochádza k dosiahnutiu najvyššej koncentrácie v krvnej plazme (C_{max}) 26 ng/ml po uplynutí 10 až 20 minút (t_{max}) od podania. Systémová biodostupnosť liečiva je pri očnom podaní 23 %. Zvracanie začína pred dosiahnutím hodnoty C_{max} v krvnej plazme, u psov vo farmakokinetickej štúdii začalo približne po 4 – 6 minútach. Po očnom podaní nebola pozorovaná žiadna súvislosť medzi koncentráciou ropinirolu v krvnej plazme a dĺžkou zvracania. Doba do posledného zvracania sa u psov vo farmakokinetickej štúdii líšila od 30 do 82 minút od očného podania.

Distribúcia

Ropinirol je rýchlo distribuovaný a má pomerne veľký zdanlivý distribučný objem. U psov je distribučný objem (V_z) 5,6 l/kg po intravenóznom podaní. Frakcia viazaná na proteíny v krvnej plazme je u psov nízka (37 %).

Eliminácia

Ropinirol je likvidovaný najmä pomocou metabolizmu pečene. Polčas eliminácie (t_{1/2}) je u psov 4 hodiny po intravenóznom podaní. K biotransformácii dochádza pomocou dealkylácie, hydroxylácie a následnej konjugácie s kyselinou glukurónovou alebo oxidácie na kyselinu karboxylovú. Približne 40 % rádioaktívneho ropinirolu sa vylúči v moči do 24 hodín od intravenózneho podania u psov. K vylučovaniu v moči dochádza najmä vo forme metabolitov. Časť získaná ako nezmenený ropinirol v moči je v priebehu prvých 24 hodín menšia ako 3 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát kyseliny citrónovej
Citrát sodný
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (vrečko a obal): 30 minút.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte nádobu vo vrecku, aby bola chránená pred svetlom.

Po otvorení vrecka by mal byť obal uchovávaný vo vrecku, aby bol chránený pred svetlom.

Po uplynutí 30 minút zlikvidujte akékoľvek otvorené jednotlivé vrecko alebo obal s akoukoľvek zostávajúcou kvapalinou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávkový obal z polyetylénu s nízkou hustotou 0,6 ml.

Každý plastový obal je zabalený v samostatnom vrecku z laminovaného alobalu. Toto vrecko (vrecká) potom je (sú) zabalené v kartónovom balení spoločne s rovnakým počtom príbalových letákov (určených pre majiteľov zvierat), ako je počet jednodávkových obalov vo vonkajšom obale.

Veľkosti balenia: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 a 10 jednodávkových obaloch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

FÍNSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/222/001 – 1 jednodávkový obal

EU/2/17/222/002 – 2 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/003 – 4 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/004 – 5 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/005 – 6 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/006 – 8 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/007 – 10 jednodávkové obaly

EU/2/17/222/008 – 3 jednodávkové obaly

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.