

GEBRAUCHSINFORMATION

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clevor 30 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis für Hunde

Ropinirol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Clevor ist eine sehr leicht gelbliche bis gelbe, klare Lösung, die 30 mg/ml Ropinirol enthält, entspricht 34,2 mg/ml Ropinirolhydrochlorid.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Auslösen von Erbrechen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Ihr Hund darf dieses Tierarzneimittel nicht erhalten, wenn er:

- nicht bei vollem Bewusstsein ist, Krampfanfälle hat oder andere ähnliche neurologische Symptome aufweist, Atem- oder Schluckbeschwerden hat, die dazu führen können, dass der Hund einen Teil des Erbrochenen einatmet, was zu Aspirationspneumonie führen kann
- scharfe Fremdkörper, Säuren oder Laugen (z. B. Abfluss- oder Toilettenreiniger, Haushaltsreiniger, Batterieflüssigkeit), flüchtige Substanzen (z. B. Petroleumprodukte, ätherische Öle, Lufterfrischer) oder organische Lösungsmittel (z. B. Frostschutzmittel, Scheibenwischwasser, Nagellackentferner) geschluckt hat
- überempfindlich auf Ropinirol oder einen der Hilfsstoffe reagiert.

6. NEBENWIRKUNGEN

Dieses Tierarzneimittel kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: vorübergehende leichte oder mäßige Rötung der Augen, erhöhte Tränensekretion, erhöhte Sichtbarkeit des dritten Augenlids und/oder Schielen; vorübergehende leichte Müdigkeit und/oder erhöhte Herzfrequenz.

Häufige Nebenwirkungen: vorübergehendes leichtes Anschwellen der Augenlidschleimhäute, Jucken der Augen, schnelle Atmung, Schüttelfrost, Durchfall und/oder ungleichmäßige oder unkoordinierte Körperbewegungen. Erbrechen über einen längeren Zeitraum (mehr als 60 Minuten) sollte vom behandelnden Tierarzt beurteilt werden, da eine entsprechende Behandlung erforderlich sein könnte.

Bei Hunden mit langwierigem Erbrechen (mehr als 60 Minuten) und anderen klinischen Symptomen in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffes (z. B. Hyperämie der Augen, Herzrasen, Zittern, Unruhe) können Dopaminantagonisten wie Metoclopramid oder Domperidon angewendet werden, um die klinischen Symptome zu behandeln.

Maropitant macht die klinischen Symptome in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Ropinirol nicht rückgängig.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Hornhautulkus.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Clevor wird in Form von Augentropfen an einem oder beiden Augen des Hundes in einer Dosierung von 1 bis 8 Augentropfen, abhängig vom Körpergewicht des Hundes, angewendet. Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach Anwendung der Anfangsdosis nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach der Anfangsdosis verabreicht werden. Die Anzahl der Tropfen der zweiten Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen. Es wird empfohlen, die Uhrzeit der ersten Verabreichung zu notieren.

Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren, falls eine zweite Dosis erforderlich ist.

Die folgende Dosierungstabelle gibt das Dosisvolumen in anzuwendenden Tropfen entsprechend dem Körpergewicht des Hundes an.

Wenn zwei bis vier Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf beide Augen verteilt werden.

Beispiel: Verabreichung von drei Tropfen: zwei Tropfen in das rechte und einen Tropfen in das linke Auge.

Wenn sechs oder acht Tropfen verabreicht werden, sollte die Dosis auf zwei Anwendungen im Abstand von 1 bis 2 Minuten verteilt werden. Beispiel für eine Anwendung von sechs Tropfen: Geben Sie zwei Tropfen in das rechte Auge und zwei Tropfen in das linke Auge; nach 1 bis 2 Minuten Pause geben Sie einen weiteren Tropfen in jedes Auge.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl Augentropfen
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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt oder unter der engen Aufsicht eines Tierarztes verabreicht werden.

Für detaillierte Anwendungsanweisungen siehe Ende des Beipackzettels.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett oder der Schachtel nach „EXP ” steht. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses (Beutel und Behältnis): 30 Minuten. Nach dem Öffnen des Beutels sollte das Behältnis zum Schutz vor Licht im Beutel aufbewahrt werden.

Geöffnete Einzelbeutel oder Behältnisse mit Restflüssigkeit sind nach 30 Minuten zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden, die weniger als 1,8 kg wiegen, Hunden, die weniger als 4,5 Monate alt sind oder älteren Hunden nachgewiesen. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Dieses Tierarzneimittel kann bis zu zwei Stunden nach Verabreichung einen vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz verursachen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht an Hunden untersucht, die an einer Herzerkrankung oder kardialen Dysfunktion leiden. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Es liegen keine Untersuchungen über die Sicherheit dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit klinischen Symptomen aufgrund der Aufnahme von Fremdkörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht:

Bei bekannter Ropinirol-Überempfindlichkeit sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden. Wenden Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht an.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verabreicht werden. Ropinirol kann die Prolaktinkonzentration senken, ein Hormon, das die Milchproduktion bei schwangeren oder stillenden Frauen anregt.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Augen verursachen. Wenden Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht an. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder auf die Haut gelangen, spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich frischem Wasser aus. Bei auftretenden Symptomen wenden Sie sich an einen Arzt und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. Ropinirol kann die Prolaktinkonzentration senken, ein Hormon, das die Milchproduktion bei trächtigen oder säugenden Tieren anregt. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Arzneimittel bekommt.

Andere Arzneimittel, die brechreizhemmende Eigenschaften haben, wie Metoclopramid, Chlorpromazin, Acepromazin, Maropitant oder Antihistamine können die Effektivität von Ropinirol verringern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bei Hunden in Dosierungen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis untersucht. Die Symptome nach Überdosierung sind die gleichen wie die, die als Nebenwirkungen gesehen werden.

Falls Erbrechen oder Nebenwirkungen (z. B. Augenrötung, erhöhte Herzfrequenz oder Schüttelfrost) länger anhalten, kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Die Wirkung von Ropinirol kann durch bestimmte Gegenmittel wie Metoclopramid oder Domperidon rückgängig gemacht werden. Maropitant macht die klinischen Symptome in Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Ropinirol nicht rückgängig.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Ropinirol ist ein voller Dopaminagonist mit hoher Selektivität für die Dopamin D₂-ähnliche Rezeptorfamilie (D₂-, D₃- und D₄-Rezeptoren). Es verursacht Erbrechen, indem es D₂-ähnliche Rezeptoren in der Chemorezeptoren-Triggerzone aktiviert, die sich in der *Area postrema* befindet, welche die Informationen an das Brechzentrum weiterleitet, um Erbrechen auszulösen. In einer klinischen Feldstudie mit 100 klinisch gesunden Hunden, denen Clevor verabreicht wurde, betrug die Zeit zwischen der Verabreichung und dem ersten Erbrechen zwischen 3 und 37 Minuten mit einer durchschnittlichen Zeit von 12 Minuten und einer medianen Zeit von 10 Minuten. Die Zeit zwischen dem ersten und letzten Erbrechen betrug 0 und 108 Minuten (0, wenn der Hund nur einmal erbrach) mit einer durchschnittlichen Dauer von 23 Minuten und einer medianen Dauer von 16 Minuten. 95 % der Hunde erbrachen innerhalb von 30 Minuten. 13 % der Hunde wurde wegen mangelnder Wirksamkeit nach 20 Minuten eine weitere Dosis verabreicht. Drei Hunde (3 %) erbrachen trotz einer weiteren Dosis nicht. In der klinischen Studie erhielten 5 % der Hunde ein Antiemetikum (Metoclopramid), da sie länger als 60 Minuten erbrachen.

Die Clevor 30 mg/ml Augentropfenlösung wird in Einzeldosisbehältnissen mit 0,6 ml geliefert. Jedes Behältnis ist in einen eigenen Beutel aus Alufolie einlaminiert. Die Beutel werden dann in einer äußeren Schachtel aus Pappkarton, die 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 oder 10 Einzeldosisbehältnisse enthält, zusammen mit der entsprechenden Anzahl an Beipackzetteln verpackt.

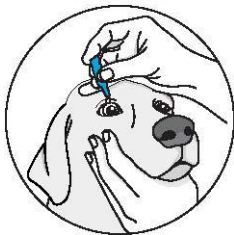
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bedienungsanleitung



DAS BEHÄLTNIS ÖFFNEN:

Öffnen des Behältnisses durch Abdrehen des Endes. Stellen Sie sicher, die Tropferspitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht zu berühren.



VERABREICHUNG:

Halten Sie den Kopf des Hundes ruhig in einer leicht aufrechten Position. Halten Sie das Behältnis senkrecht, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihren kleinen Finger auf die Stirn des Hundes, um den Abstand zwischen dem Behältnis und dem Auge aufrechtzuerhalten. Drücken Sie die verschriebene Anzahl an Tropfen in die Augen.



DEN GEÖFFNETEN BEHÄLTER AUFBEWAHREN:

Legen Sie das Behältnis nach dem Öffnen wieder in den Beutel zurück für den Fall, dass eine zweite Dosis benötigt wird.



WIEDERHOLTE VERABREICHUNG:

Falls der Hund innerhalb von 15 Minuten nach der ersten Anwendung nicht erbricht, kann eine zweite Dosis 15 bis 20 Minuten nach Anwendung der ersten Dosis gegeben werden. Die zusätzlich verabreichte Dosis sollte der ersten Dosis entsprechen.