

1. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyalvakahártyán alkalmazott gél kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szájnyalvakahártyán alkalmazott gél tartalma:

Hatóanyag:

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg
(megfelel 0,09 mg dexmedetomidinnek).

A segédanyagok teljes felsorolását lásd a 6.1 szakaszban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyalvakahártyán alkalmazott gél Áttetsző, zöld gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfaj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható súlyos kardiovaszkuláris rendellenességben szenvedő kutyák esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegségben (ASA III-IV), például végstádiumú vese- vagy májelégtelenségben.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az előző adagtól nyilvánvalóan szedált állapotban lévő kutya esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyálvakahártyán keresztül felszívódó gél lenyelés esetén hatástalanná válik. Ezért kerülni kell a kutya etetését és jutalomfalat adását a gél beadását követő 15 percen belül. A gél lenyelése esetén, amennyiben szükséges, a kutyának újabb adag adható, az előző adag beadása után 2 óra múlva.

A különösen ideges, izgatott vagy felzaklatott állatoknál az endogén katekolaminok szintje gyakran magas. Az ilyen állatokban csökkenhet az alfa-2-agonisták (pl. dexmedetomidin) által kiváltott farmakológiai válasz.

A dexmedetomidin 16 hetesnél fiatalabb kölykökön vagy 17 évesnél idősebb kutyákon való biztonságos alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés vagy nyálkahártyával való hosszabb érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ne vezessen járművet, mivel a szernek nyugtató hatása lehet, és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati termék alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

A bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel az érintett bőrfelületet, és távolítsa el a szennyezett ruházatot. Szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Amennyiben tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.

A dexmedetomidin vagy annak valamelyik segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós nőknek kerülniük kell a termékkel való érintkezést. A dexmedetomidin szisztémás bevétele méhösszehúzóásokat és csökkent magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe:

A Sileo hatóanyaga, a dexmedetomidin egy alfa-2-adrenoceptor-agonista. A felszívódás utáni klinikai tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő nyugtató hatás, légzésdepresszió, bradikardia, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Beszámoltak ventrikuláris aritmiáról is. Mivel a mellékhatások dózisfüggők, kisgyermekesek esetén erőteljesebben jelentkeznek, mint felnőtteknél. A légzési és hemodinamikai tünetek szimptomatikus kezelést igényelnek. Az adott alfa-2-adrenoceptor-antagonista, az állatgyógyászati célokra engedélyezett atipamezol kísérleti jelleggel alkalmazásra került emberekben is, a dexmedetomidin által kiváltott hatások gátlására.

4.6 Mellékhatások (gyakoriság és súlyosság)

A perifériális erek összehúzódása miatt a beadás helyén gyakran megfigyelhető volt a nyálkahártyák átmeneti sápadtsága. A klinikai vizsgálatok során nyugtató hatást, hányást és vizeletürítési inkontinenciát gyakran észleltek.

A klinikai vizsgálatok során nem gyakori mellékhatásként szorongást, szem körüli ödémát, álmodást és gasztroenteritisz tüneteit tapasztalták.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek);
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek);
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokban vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

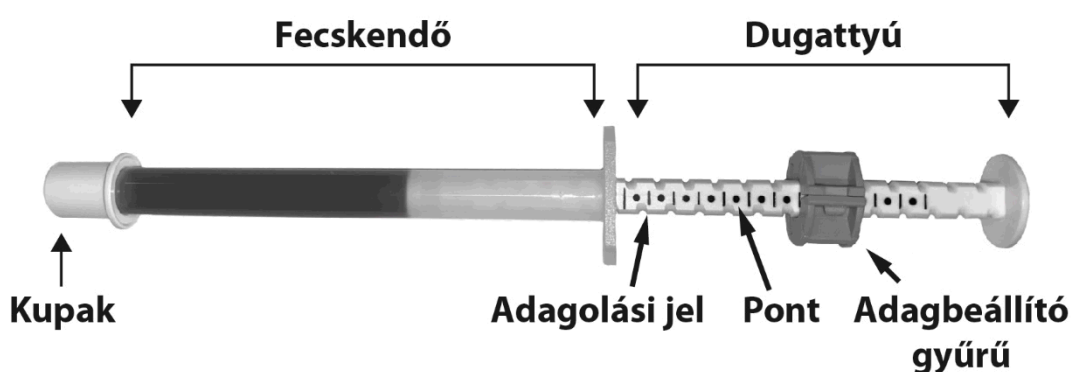
4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A központi idegrendszerre ható egyéb nyugtatók használata várhatóan felerősíti a dexmedetomidin hatásait, ezért az adagolást ennek megfelelően kell módosítani.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.

A terméket a kutya pófája és ínye közti nyálkahártyára kell beadni 125 mikrogramm/m² adagolásban. A Sileo szájfecskendővel 0,25 ml-es mennyiségekben lehet adagolni a terméket. Az egyes fokozatokat egy-egy pont jelzi a dugattyún. Az adagolási táblázat megadja a kutyák testtömegéhez tartozó pontok számát.



A következő adagolási táblázat bemutatja az adott testtömeg esetén beadandó mennyiségeket (pontokban). Ha a kutya adagja 6 pontnál (1,5 ml) több, akkor az adag felét a kutya szájának egyik oldalán lévő nyálkahártyára, a másik felét pedig a másik oldalon kell beadni. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyánál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pacsni adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizelés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

Ha a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás és félelem jeleit mutatja, akkor újabb adag adható az előző adag adását követő 2 óra múlva. A termék legfeljebb 5 alkalommal adható be egy eseménynél.

A gél adagolására vonatkozó utasítások:

Az adagolást felnőttnek kell végeznie.

FELKÉSZÜLÉS AZ ADAGOLÁSRA



1. VISELJEN KESZTYŰT

Viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt az állatgyógyászati készítmény és a szájfecskendő kezelésekor.



2. VEGYE KÉZBE A DUGATTYÚT

Fogja meg a szájfecskendő dugattyúját úgy, hogy lássa a pontozott jelzést.

AZ ADAG KIVÁLASZTÁSA ÉS ADAGOLÁS:



3. FORGASSA EL A GYŰRŰT

Tartsa a dugattyút, és forgassa el a gyűrűt a fecskendő felé, hogy ezzel kiválassza az állatorvos által a kuttyájának felírt adagot. **Ne húzza meg a dugattyút!**



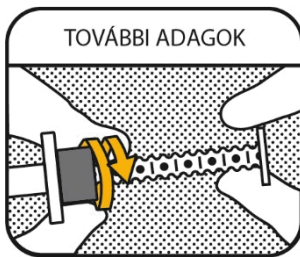
4. ÁLLÍTSA BE AZ ADAGOT

Úgy állítsa be az adagbeállító gyűrűt, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont látható legyen az adagbeállító gyűrű és a fecskendő között.



5. ELLENŐRIZZE AZ ADAGOT

Ügyeljen arra, hogy a pontokat a dugattyú megfelelő részétől számolja (sárgával jelölve), és hogy a gyűrű egy vonalban legyen az adagolási jellel (a sárga nyíl mutatja).



6. TOVÁBBI ADAGOK

További adagok beadása ugyanabból a fecskendőből: Ismétlje meg az útmutató előző „4. Állítsa be az adagot” és „5. Ellenőrizze az adagot” pontjait.



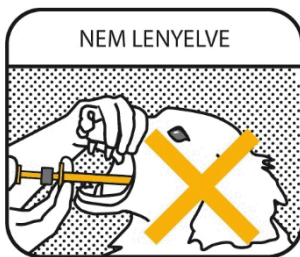
7. HÚZZA LE A KUPAKOT (ERŐSEN)

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt. **Megjegyzés:** A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.



8. ADAGOLÁS A SZÁJBA

Helyezze a szájfecskendő csúcsát a kutya pofája és ínye közé, majd nyomja addig a dugattyút, amíg az adagbeállító gyűrű meg nem állítja a dugattyút.



9. NEM LENYELVE

FONTOS: Az állat ne nyelje le a gélt. A lenyelt gél hatástalan lehet.



10. HELYEZZE VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a szájfecskendő kupakját, és helyezze vissza azt a külső csomagolásba, mert a termék fényérzékeny. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelően zárva van. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. Vegye le és semmisítse meg a kesztyűket.

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

Ha túllépi az adagolást, szedáció jelei léphetnek fel. A szedáció mértéke és ideje dóziszfüggő. Szedáció esetén a kutyát melegen kell tartani.

A Sileo gél javasolt adagjánál magasabb adag beadása után csökkent pulzusszám figyelhető meg. A vérnyomás a normál szint alá süllyed. Ritkán a légzésszám is csökkenhet. A Sileo gél javasoltnál magasabb adagja számos alfa-2-adrenoceptor által kiváltott hatást is előidézhet, többek közt pupillatágulatot, a gyomor-bél traktus motoros és kiválasztási funkcióinak csökkenését, ideiglenes AV-blokkot, fokozott vizelet kiválasztást és hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése figyelhető meg.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel, az atipamezollal (alfa-2-adrenoceptor-antagonista). Túladagolás esetén az atipamezol megfelelő adagja a Sileo géllal beadott

dexmedetomidin-hidroklorid mennyiségének háromszorosa (3X) mikrogrammban. Az atipamezol (5 mg/ml-es koncentrációban) adagja milliliterben tizenhatod (1/16) része a Sileo géll adagjának.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: pszicholeptikumok, altatók és nyugtatók.
Állatgyógyászati ATC-kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A Sileo dexmedetomidint (hidroklorid-só formájában) tartalmaz hatóanyagként. A dexmedetomidin egy erős és szelektív alfa-2-adrenoceptor-agonista, amely meggátolja a noradrenalin (NA) noradrenerg neuronokból való felszabadulását, blokkolja a megijedési reflexet, és ezzel csökkenti az éberséget.

A dexmedetomidin alfa-2-adrenoceptor-agonistaként megváltoztatja a NA, a szerotonin (5-HT) és a dopamin (DA) szintjét a hippokampuszban és a frontális kéregben, ami azt jelzi, hogy az ilyen összetevők hatással vannak az agy összetett szorongásokat létrehozó és fenntartó területeire is. Rágcsálókban az alfa-2-adrenoceptor-agonisták csökkentik a NA, a DA, az 5-HT és az 5-HT-prekursor, az 5-HTP (5-hydroxytryptophan) szintézisét a frontális kéregben, a hippokampuszban, a striátumban és a hipotalamuszban, ennek következtében csökken az állat motoros izomműködése és a szorongással összefüggő jelek.

Összefoglalva, a dexmedetomidin a központi noradrenerg és szerotonerg neurotranszmisszió csökkentésével hatékonyan csillapítja a kutyák zajhoz kapcsolódó akut szorongását és félelemét. A szorongásoldó hatás mellett a dexmedetomidin egyéb jól ismert dóziszfüggő farmakológiai hatásokkal is rendelkezik, mint például a pulzusszám és a végbélben mérhető hőmérséklet csökkenése, illetve a perifériális erek összehúzódása. Ezek és más hatások a túladagolásról szóló 4.10 szakaszban vannak részletesen leírva.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A dexmedetomidin orális biohasznosulása az erős first-pass metabolizáció miatt gyenge. A dexmedetomidin kutyának gasztrointesztinális szondával történő beadása után nem volt mérhető annak koncentrációja. A szájnyálkahártyán történő alkalmazásnál nagyobb biológiai hasznosulás figyelhető meg, mert a gyógyszer a szájüregből felszívódik, és így elkerüli a májban a first-pass metabolizmust.

A dexmedetomidin az intramuszkuláris vagy a szájnyálkahártyára történő beadás után 0,6 órával éri el a maximális koncentrációját. Egy kutyákon végzett farmakokinetikai vizsgálat során a dexmedetomidin szájnyálkahártyán keresztül történő átlagos biohasznosulása 28% volt. A dexmedetomidin látszólagos megoszlási térfogata kutyákban 0,9 l/kg. A keringésben a dexmedetomidin a plazmafehérjékhez nagymértékben kapcsolódik (93%). Patkányokon végzett kísérletekben a dexmedetomidinnek a patkány szöveteiben való eloszlása gyors és széles körű volt, és számos szövetben magasabb volt a koncentráció, mint a plazmában. A koncentráció az agyban 3–6-szorosa volt a plazmában lévő koncentrációnak.

A dexmedetomidin kiürülése főleg a májban történő biotranszformáció útján megy végbe, a kutyák esetén 0,5–3 óra felezési idővel a szájnyálkahártyán keresztüli beadás után. Az elimináció több mint 98%-ban ezzel a metabolizmussal történik. Az ismert metabolitok nem, vagy elhanyagolható aktivitást mutatnak. A kutya fő metabolikus útvonalai: egy metilcsoport hidroxilációja és továbboxidálódása karboxil-savvá vagy a hidroxilált molekula O-glükuronidációja. N-metiláció, N-glükuronidáció és az

imidazol-gyűrűben végbemenő oxidáció is megfigyelhető volt. A metabolitok főleg a vizelettel ürülnek ki, egy kis részük pedig a bélsárral.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Víz, tisztított
Propilénglikol
Hidroxipropilcellulóz
Nátrium-lauril-szulfát
Brillantkék (E133)
Tartrazin (E102)
Nátrium-hidroxid (a pH-érték beállításához)
Sósav (a pH-érték beállításához)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása (a kupak eltávolítása) után felhasználható: 4 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

A szájfecskendő külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Előre töltött 3 ml-es HDPE szájfecskendő 0,25 ml (1 pont) és 3 ml (12 pont) közti beosztásokkal. A szájfecskendő egy dugattyút, egy adagológyűrűt és egy kupakot (a lezáráshoz) tartalmaz.

Minden szájfecskendő egy egyedi gyerekbiztos kartondobozban található.

Kiszereles: 1 szájfecskendőt tartalmazó csomag, valamint 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) és 20 (20 x 1) szájfecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Az 5, 10 és 20 szájfecskendőt tartalmazó csomagok csak állatorvosok számára érhetők el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles 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
Telefonszám: +358 10 4261

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/181/001–005

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

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/06/2015
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 24/04/2020

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**

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.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (1 előre töltött fecskendő)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél kutyák számára
dexmedetomidin-hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml: 0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyálkahártyán alkalmazott gél

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1x3 ml-es szájfecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}
Felbontás után 4 héten belül felhasználható.
Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Használat után helyezze vissza a kupakot.
Minden használat után azonnal helyezze vissza a szájfecskendőt a dobozba.

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. A „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/2/15/181/001 (1x3 ml-es szájfecskendő)

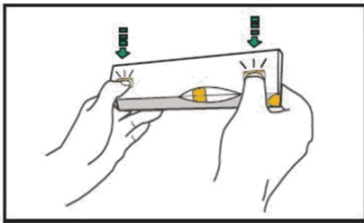
17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

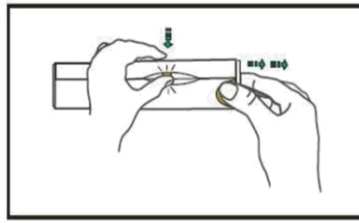
Hozzáadandó QR-kód + <https://www.sileodosing.com>

A csomagolás kinyitására vonatkozó utasítások:

1.



2.



1. Nyomja meg, hogy a lezárások felszakadjanak.
2. A kinyitáshoz nyomja meg a gombot és húzza ki.

Szöveg a lezárásokon:

Push -nyomja

Pull -húzza

A csomagolás belső részein:

Győződjön meg arról, hogy a csomag megfelelően zárva van, hogy gyermekbiztos maradjon.

Lezáráskor a Sileo emblémának ugyanazon az oldalon kell lennie mind a belső, mind a külső dobozon, hogy a sárga gomb láthatóvá váljon.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (3x1, 5x1, 10x1 és 20x1 előre töltött fecskendő)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél kutyák számára
dexmedetomidin-hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml: 0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid

3. GYÓGYSZERFORMA

Szájnyálkahártyán alkalmazott gél

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
5 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
10 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
20 csomag (3 ml-es) szájfecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Ez a több fecskendőt tartalmazó csomag nem adható ki közvetlenül az állattulajdonosoknak.
(csak az 5x1, 10x1 és 20x1 fecskendőt tartalmazó csomagoknál)

14. A „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/2/15/181/002 (3 (1x3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/003 (5 (1x3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/004 (10 (1x3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/005 (20 (1x3 ml-es) szájfecskendő)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

SZÁJFECSKENDŐ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél



dexmedetomidin-hidroklorid

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

3 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél kutyák számára

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

FINNORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél kutyák számára
dexmedetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg/ml
(megfelel 0,09 mg/ml dexmedetomidinnek)

Egyéb összetevők: brillantkék (E133) és tartrazin (E102).

A Sileo áttetsző, zöld, szájnyálkahártyán keresztül alkalmazott gél.

4. JAVALLAT(OK)

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne adjon a kutyájának Sileót, ha:

- súlyos vese- vagy szívbetegségben szenved;
- túlérzékeny a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szemben;
- álmos az előző gyógyszererezéstől.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Sileo a következő mellékhatásokat okozhatja:

Gyakori mellékhatások:

- a nyálkahártyák átmeneti sápadtsága a beadás helyén;
- fáradtság (szedáció);
- hányás;
- akaratlan vizeletürítés.

Nem gyakori mellékhatások:

- rossz közérzet;

- a szem körüli terület duzzadása;
- álmoság;
- laza bélsár.

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 (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- nagyon ritka (10000 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 a kezelő állatorvost

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szájnyálkahártyán keresztül alkalmazott gél

A Sileo-t a szájnyálkahártyára kell beadni, a kutya pofája és ínye közé.

A Sileo szájfecskendő kis mennyiségekben (0,25 ml) adagolja a készítményt. Az egyes adagokat egy-egy pont jelzi a dugattyún. Az adagolási táblázat megadja a kutyák testtömegéhez tartozó pontok számát.

A következő adagolási táblázat bemutatja az adott testtömeg esetén beadandó mennyiségeket (pontokban). Ha a kutya adagja 6 pontnál több, akkor az adag felét a kutya szájának egyik oldalán lévő nyálkahártyára, a másik felét pedig a másik oldalon kell beadni. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az adagolást felnőttnek kell végeznie. Az állatgyógyászati termék alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyánál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori

helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pasci adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizezés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

Ha a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás és félelem jeleit mutatja, akkor újabb adag adható az előző adag adását követő 2 óra múlva. A termék legfeljebb 5 alkalommal adható be egy eseménynél.

Tekintse meg a használati utasítás végén található részletes utasításokat és képeket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Minden használat után azonnal helyezze vissza a szájfecskendőt a külső csomagolásba (dobozba) a gyermekektől való elzárás és a fénytől való megóvás érdekében.

Használat után helyezze vissza a kupakot.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a szájfecskendőn és csomagoláson feltüntetett „EXP” felirat utáni lejáratú időn belül szabad felhasználni. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A szájfecskendő első felbontása után felhasználható: 4 hét. Töltse ki a „Felbontás után ...ig használható fel” mezőt a csomagoláson, hogy emlékezzen rá, mikor jár le a 4 hét.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A többi orális állatgyógyászati termékkel ellentétben ezt a készítményt nem lenyelésre tervezték.

Helyette a kutya pofája és inye közti nyálkahártyára kell helyezni. Kerülni kell a kutya etetését és jutalomfalat adását a gél beadását követő 15 percen belül. A nyálkahártyán keresztül felszívódó gél lenyelés esetén hatástalanná válik. A gél lenyelése esetén a kutyának újabb adag adható, az előző adag beadása után 2 óra múlva.

A különösen ideges, izgatott vagy felzaklatott állatoknál a gyógyszerre adott válaszreakció csökkenhet.

A Sileo 16 hetesnél fiatalabb kölykökön vagy 17 évesnél idősebb kutyákon való biztonságos alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy nyálkahártyával való hosszabb érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ne vezessen járművet, mivel a szernek nyugtató hatása lehet, és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati termék alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

A bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel az érintett bőrfelületet, és távolítsa el a szennyezett ruházatot. Szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Amennyiben tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.

A dexmedetomidin vagy annak valamelyik segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós nőknek kerülniük kell a termékkel való érintkezést. A dexmedetomidin szervezetbe való bekerülése méhösszehúzókat és csökkent magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe:

A Sileo hatóanyaga, a dexmedetomidin egy alfa-2-adrenoceptor-agonista. A felszívódás utáni klinikai tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő nyugtató hatás, csökkent légzés, lassú szívverés, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Ezenfelül kamrai ritmuszavar is jelentkezhet. Mivel a mellékhatások dóziszfüggők kisgyermeknél erőteljesebben jelentkeznek, mint felnőtteknél. A légzési és hemodinamikai zavarok tüneti kezelést igényelnek. Az adott alfa-2-adrenoceptor-antagonista, az állatgyógyászati célokra engedélyezett atipamezol kísérleti jelleggel felhasználásra került embereknél is, a dexmedetomidin által kiváltott hatások gátlására.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokban vemhesség és laktáció idején, ezért a termék vemhesség és szoptatás alatt történő használata nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

A központi idegrendszerre ható egyéb nyugtatók használata várhatóan felerősíti a dexmedetomidin hatásait, ezért az állatorvosnak ennek megfelelően kell módosítania az adagolást.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás erős fáradtságot okozhat. Ha ez megtörténik, az állatot melegen kell tartani.

Túladagolás esetén forduljon azonnal állatorvoshoz.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel (a hatást visszafordító gyógyszerrel).

Információk az állatorvos számára:

Ne lépje túl a javasolt adagolást. Ha túllépi az adagolást, szedáció jelei léphetnek fel. A szedáció mértéke és ideje dóziszfüggő. Szedáció esetén a kutyát melegen kell tartani.

A Sileo gél javasolt adagjánál magasabb adag beadása után csökkent pulzusszám figyelhető meg. A vérnyomás a normál szint alá süllyed. Ritkán a légzésszám is csökkenhet. A Sileo gél javasoltnál magasabb adagja számos alfa-2-adrenoceptor-agonista által kiváltott hatást is előidézhet, többek közt pupillatágulatot, gyomor-bél traktus motoros és kiválasztási funkcióinak csökkenését, ideiglenes AV-blokkot, fokozott vizelet kiválasztást és hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése figyelhető meg.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel, az atipamezollal (alfa-2-adrenoceptor-antagonista). Túladagolás esetén az atipamezol megfelelő adagja a Sileo géllal beadott dexmedetomidin-hidroklorid mennyiségének háromszorosa (3X) mikrogrammban. Az atipamezol (5 mg/ml-es koncentrációban) adagja milliliterben tizenhatod (1/16) része a Sileo gél adagjának.

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

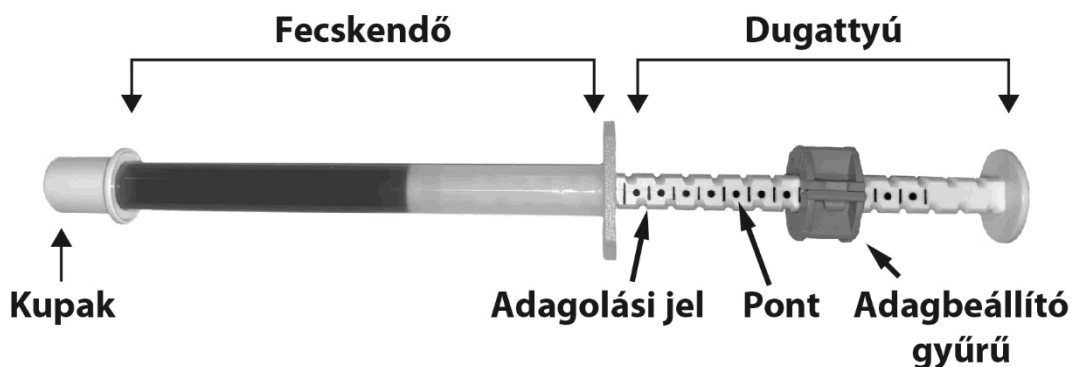
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

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

A GÉL ADAGOLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:



FELKÉSZÜLÉS AZ ADAGOLÁSRA



1. VISELJEN KESZTYÚT

Viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt az állatgyógyászati készítmény és a szájfecskendő kezelésekor.



2. VEGYE KÉZBE A DUGATTYÚT

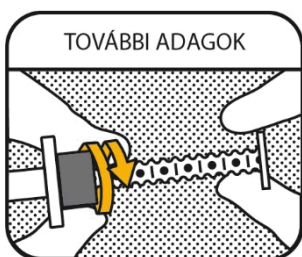
Fogja meg a szájfecskendő dugattyúját úgy, hogy lássa a pontozott jelzést.

AZ ADAG KIVÁLASZTÁSA ÉS ADAGOLÁS:



3. FORGASSA EL A GYŰRŰT

Tartsa a dugattyút, és forgassa el a gyűrűt a fecskendő felé, hogy ezzel kiválassza az állatorvos által a kutyájának felírt adagot. **Ne húzza meg a dugattyút!**



4. ÁLLÍTSA BE AZ ADAGOT

Úgy állítsa be az adagbeállító gyűrűt, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont látható legyen az adagbeállító gyűrű és a fecskendő között.

5. ELLENŐRIZZE AZ ADAGOT

Ügyeljen arra, hogy a pontokat a dugattyú megfelelő részétől számolja (sárgával jelölve), és hogy a gyűrű egy vonalban legyen az adagolási jellel (a sárga nyíl mutatja).

6. TOVÁBBI ADAGOK

További adagok beadása ugyanabból a fecskendőből: Ismétlje meg az útmutató előző „4. Állítsa be az adagot” és „5. Ellenőrizze az adagot” pontjait.

7. HÚZZA LE A KUPAKOT (ERŐSEN)

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt. **Megjegyzés:** A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.

8. ADAGOLÁS A SZÁJBA

Helyezze a szájfecskendő csúcsát a kutya pofája és ínye közé, majd nyomja addig a dugattyút, amíg az adagbeállító gyűrű meg nem állítja a dugattyút.

9. NEM LENYELVE

FONTOS: Az állat ne nyelje le a gélt. A lenyelt gél hatástalan lehet.



10. HELYEZZE VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a szájfecskendő kupakját, és helyezze vissza azt a külső csomagolásba, mert a termék fényérzékeny. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelően zárva van. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. Vegye le és semmisítse meg a kesztyűket.

Kiszerezések: 1 szájfecskendőt tartalmazó egységcsomag és hármás csomag (3 csomag szájfecskendő). 5, 10 és 20 szájfecskendőt tartalmazó csomagok is rendelkezésre állnak, de azok csak állatorvosok számára érhetőek el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Eesti

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv/sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69

Deutschland

Ecuphar GmbH,
Brandteichstraße 20,
17489 Greifswald,
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Nederland

Ecuphar bv,
Verlengde Poolseweg 16,
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Portugal

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edificio 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

Ελλάδα, Κύπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 7242 490 0

**Република България, Hrvatska, Malta,
Ísland, United Kingdom (Northern Ireland),
Ireland**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499