

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml oromukosaalset geeli sisaldab:

Toimeaine:

Deksmedetomidiiinvesinikkloriid 0,1 mg
(vastab 0,09 mg deksmedetomidiiinile).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Oromukosaalne geel.
Läbipaistev, roheline geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada raske südame-veresoonkonna häiretega koertel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega koertel (staadium III kuni IV) nt lõppstaadiumis neeru- või maksapuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada varasemast annustamisest nähtavas sedatsioonisis oleval koertel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oromukosaalne geel ei toimi, kui see alla neelata. Seetõttu ärge söötke ega andke maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Kui geel on alla neelatud, võib seda uuesti manustada siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närviliste, erutunud või rahutute loomade endogeensete katehoolamiinide tase on sageli kõrge. Alfa-2-agonistide (nt deksmedetomidiin) farmakoloogiline toime võib sellistel loomadel väheneda.

Deksmedetomidiini ohutust manustamisel alla 16-nädalastele kutsikatele ja üle 17-aastastele koertele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel limaskestaga kokkupuutel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, sest võib tekkida sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Kui ravim satub nahale, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputage rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainetes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle ravimiga kokkupuudet vältima. Deksmedetomidiini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile:

Deksmedetomidiin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikestel lastel kui täiskasvanutel. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusi tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Perifeerse vasokontraktsiooni tõttu täheldati sagedasti manustamiskoha limaskesta mööduvat kahvatust. Kliinilistes uuringutes täheldati sagedasti sedatsiooni, oksendamist ja uriinipidamatust.

Kliinilistes uuringutes täheldati aeg-ajalt ärevust, periorbitaalset turset, unisust ja gastroenteriidi nähtusi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10 ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus koera tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinuse ja laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

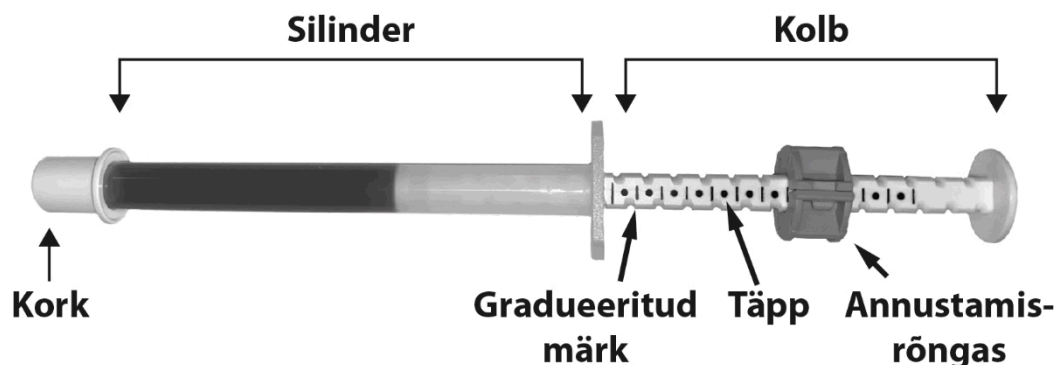
4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Oromukosaalne.

Koera põse ja igeme vahele suu limaskestale manustatava ravimi annus on 125 mikrogrammi/m² kohta. Sileo suusüstal võimaldab ravimit manustada 0,25 ml sammuga. Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.



Manustatava annuse maht (täpidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatud annust.

Koera kehamass (kg)	Täppide arv
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 ●●●●●●●●●●

Manustage esimene annus koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnemisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (liikumine, peitumine selja taha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, suljeeritus jne.

Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustage uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Ravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

Geeli manustamise juhend:

Manustab täiskasvanu.

ETTEVALMISTAMINE ANNUSTAMISEKS:



1. KANDKE KINDAID

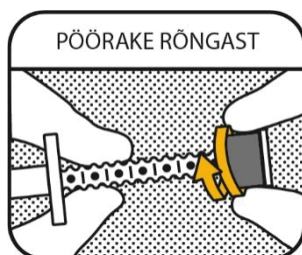
Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.



2. HAARAKE KOLVIST

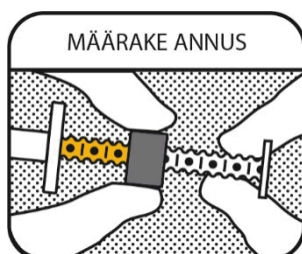
Haarake suusüstal kolvist nii, et näete sinna märgitud täppe.

ANNUSE VALIK JA ANNUSTAMINE:



3. PÖÖRAKE RÕNGAST

Haarake kolvist ja pöörake rõngast silindri poole ning valige veterinaari poolt teie koerale määratud annus. **Ärge kolbi tõmmake!**



4. MÄÄRAKE ANNUS

Viige annustamISRõngas sellisesse asendisse, et silindrile lähim äär oleks vastavuses graduateeritud märgiga (must joon) ja nõutav täppide arv on näha annustamISRõnga ja silindri vahel.



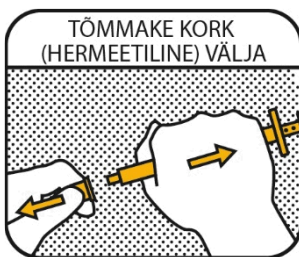
5. ANNUSE LUKUSTAMINE

Täppe tuleb lugeda kolvi õigest otsast (joonisel kollasega) ja et annustamISRõngas oleks vastavuses graduateeritud märkidega (märgitud kollase joonega).



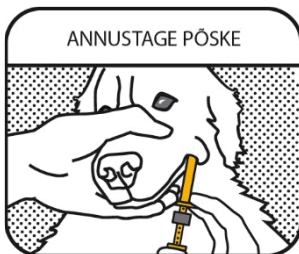
6. JÄRGNEVAD ANNUSED

Üksteisele järgnevat annuste manustamisel samast süstlast korrake punkti 4 „Määrake annus“ ja seejärel punkti 5 „Annuse lukustamine“.



7. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA

Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu**, kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.



8. ANNUSTAGE PÕSKE

Asetage suusistla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni annustamisrõngas kolvi peatab.



9. MITTE ALLA NEELATA

OLULINE: geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.



10. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE

Korkige suusistal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna ravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südame löögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda. Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mööduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, uinutid ja rahustid.
ATCvet kood: QN05CM18.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Sileo toimeaine on deksmedetomidiin (vesinikkloriidsoolana). Deksmetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini (NA) vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest, blokeerib ehmumisrefleksi ja vähendab seega erutuvust.

Deksmetomidiin alfa-2-adrenoretseptori agonistina muudab hipokampuses ning otsmikukoos noradrenaliini (NA), serotoniini (5-HT) ja dopamiini (DA) taset, viidates nende ainete mõjule ajuosades, mis tegelevad mitmesuguse ärevuse loomise ja hoidmisega. Närilistel vähendasid alfa-2-adrenoretseptori agonistid NA, DA, 5-HT ja 5-HT prekursori, 5-HTP (5-hüdroksütrüptofaani), sünteesi otsmikukoos, hipokampuses, juttkehas ja hüpotalamuses ning selle tulemusel pidurdus ängistusega seotud motoorne käitumine ja signaalid.

Kokkuvõttes takistab deksmedetomidiin keskset noradrenergilist ja serotonergilist närviülekannet ning leevendab seetõttu tõhusalt mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel. Lisaks anksiolüütilisele toimele on deksmedetomidiinil teisi üldtuntud, annusest sõltuvaid farmakoloogilisi toimeid, näiteks südame löögisageduse ja rektaalse temperatuuri langetamine ning perifeerset vereosonite ahenemine. Need ja teised toimed on täpsemalt kirjeldatud lõigus 4.10 Üleannustamine.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Deksmetomidiini suukaudne biosaadavus on madal ulatusliku esmase metabolismi tõttu maksas. Deksmetomidiini manustamisel koerale suu kaudu ei täheldatud kudedes mõõdetavat kontsentratsiooni. Suu limaskestast kaudu manustamisel on täheldatud biosaadavuse tõusu, kuna imendumisega suuõõnes välditakse esmast metabolismi maksas.

Deksmetomidiini kontsentratsiooni maksimum saabub 0,6 tunni jooksul pärast intramuskulaarset või oromukosaalset manustamist. Koerte farmakokineetilises uuringus oli deksmedetomidiini oromukosaalne keskmine biosaadavus 28%. Deksmetomidiini tõenäoline jaotusruumala koertel on 0,9 l/kg. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (93%). Rottidega tehtud uuringute andmetel jaotus deksmedetomidiin roti kudedes kiiresti ja ulatuslikult ning maksimaalne kontsentratsioon kudedes oli mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Ravimi tase ajus oli 3...6 korda kõrgem vastavast tasemest plasmas.

Deksmetomidiini eritumiseks toimub biotransformatsioon peamiselt maksas, poolväärtusaeg koeral on 0,5...3 tundi pärast oromukosaalset manustamist. Üle 98% eliminatsioonist sõltub metabolismist. Ükski tuntud metaboliit ei ole või on väheoluliselt farmakoloogiliselt aktiivne. Peamised metabolismiteed koertel hõlmavad metüülaseendajate hüdroksüleerimist ja edasist oksüdeerimist karboksüülhappeks või hüdroksüleeritud ravimi O-glükuroniseerimist. Samuti on täheldatud imidasooliringi N-metüleerimist, N-glükuroniseerimist ja oksüdeerimist. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
Propüleenglükool
Hüdroksüpropüülselluloos
Naatriumlaaurüülsulfaat

Briljantsinine (E133)
Tartrasiin (E102)
Naatriumvesinikoksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (korgi eemaldamist): 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida suusüstal pappkarbis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Eeltäidetud 3 ml kõrge tihedusega polüetüleenist suusüstal gradueerituna 0,25 ml (1 täpp) kuni 3 ml (12 täppi). Suusüstlal on kolb, annusering ja otsakork (sulgemiseks).

Üks suusüstal on pakendatud lapsekindlasse pappkarpi.
Pakendid: üksikpakend 1 suusüstlaga ning mitmikpakendid 3 (3 üksikpakendit), 5 (5 üksikpakendit), 10 (10 üksikpakendit) ja 20 (20 üksikpakendit) suusüstlaga.
Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/181/001-005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.04.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOOME

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONG (1 eeltäidetud süstal)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. RAVIMVORM

Oromukosaalne geel

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 3 ml suusüstal

5. LOOMALIIGID

Koer



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Oromukosaalne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 4 nädala jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Asetage kork tagasi pärast kasutamist.
Asetage suusüstal pärast iga kasutamist viivitamata tagasi väliskarpi.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOOME

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml suusüstal)

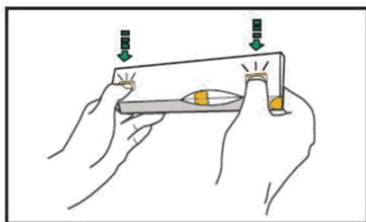
17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

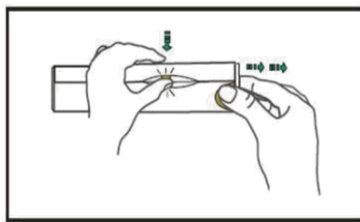
Lisada QR-kood + <https://www.sileodosing.com>

Pakendi avamise kasutusjuhend:

1.



2.



1. Vajutage märgistuste purustamiseks.
2. Vajutage ja tõmmake lahti.

Tekst märgistusel:

Vajutage

Tõmmake

Pappkarbi sisemisel osal:

Veenduge, et karp on korralikult ja lapsekindlalt suletud.

Sulgemisel peab Sileo logo jääma sise- ja välispakendi samale küljele selliselt, et kollane märgistus oleks nähtav.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARTONG (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 eeltäidetud suusüstalt)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. RAVIMVORM

Oromukosaalne geel

4. PAKENDI SUURUS(ED)

3 suusüstalt (3 ml) pakendis
5 suusüstalt (3 ml) pakendis
10 suusüstalt (3 ml) pakendis
20 suusüstalt (3 ml) pakendis

5. LOOMALIIGID

Koer



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Oromukosaalne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.
Mitmikpakend ei ole mõeldud otse loomaomanikule tarnimiseks.
(ainult 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 mitmikpakendid)

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOOME

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) suusüstalt)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) suusüstalt)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) suusüstalt)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) suusüstalt)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SUUSÜSTAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel



deksmedetomidiin HCl

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

3 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Oromukosaalne

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SOOME

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele
deksmedetomidiinvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg/ml
(vastab 0,09 mg/ml deksmedetomidiinile).

Abiained: briljantsinine (E133) ja tartrasiin (E102).

Sileo on läbipaistev roheline oromukosaalne geel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge andke koerale Sileo geeli kui:

- tal on raske maksa-, neeru- või südamehaigus.
- tal esineb ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.
- ta on varasemast ravimist unine.

6. KÕRVALTOIMED

Sileo võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

Sagedased kõrvaltoimed:

- manustamiskoha limaskesta kahvatus
- väsimus (sedatsioon)
- oksendamine
- kontrollimatu urineerimine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- ängistus
- silmaümbruse turse
- unisus
- kõhulahtisus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Oromukosaalne geel.

Sileo manustatakse koera põse ja igeme vahele suu limaskestale.

Sileo suusüstal võimaldab ravimit manustada väikese sammuga (0,25 ml). Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.

Manustatava annuse maht (täppidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatud annust.

Koera kehamass (kg)	Täppide arv
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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustab täiskasvanu. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Manustage esimene annus koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnemisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (liikumine, peitumine seljataha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, suljeeritus jne.

Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustage uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Ravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Asetage suusüstal pärast iga kasutamist viivitamata tagasi väliskarpi, et kaitsta seda laste ja valguse eest.

Asetage kork tagasi pärast kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud suusüstla märgistusel ja välispakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast suusüstla esmast avamist: 4 nädalat. Märkige karbile „Pärast esmast avamist kasutada kuni...“ järgi meeldetuletus, millal 4 nädalat möödub.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Erinevalt enamikest veterinaarravimitest ei ole see ravim mõeldud allaneelamiseks. Selle asemel manustage ravimit koera põse ja igeme vahele suu limaskestale. Ärge söötk ega andke maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Oromukosaalse geeli toime väheneb, kui see alla neelata. Manustage uuesti siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närvilistel, erutunud või rahututel loomadel võib farmakoloogiline toime väheneda.

Sileo ohutust manustamisel alla 16-nädalastele kutsikatele ja üle 17-aastastele koertele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel limaskestaga kokkupuutel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti Ärge juhtige autot, sest võib tekkida sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Kui ravim satub nahale, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputage rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainete suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle ravimiga kokkupuudet vältima. Deksmetomidiini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Soovitused arstile

Deksmetomidiin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikestel lastel kui täiskasvanutel. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusi tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on

loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus koera tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada ravimit tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teatage veterinaarstile teistest koeral kasutatavatest ravimitest.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu veterinaarst kohandab annust sellele vastavalt.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine põhjustab liigset väsimust. Väsimuse ilmnemisel hoidke koer soojas.

Üleannustamisel võtke viivitamatult ühendust veterinaarstiga.

Spetsiifilise antidoodi (vasturavimi) kasutamine võib deksmedetomidiini toime kaotada.

Teave veterinaarstile

Ärge ületage soovitatud annust. Annuse ületamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südame löögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda. Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mööduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

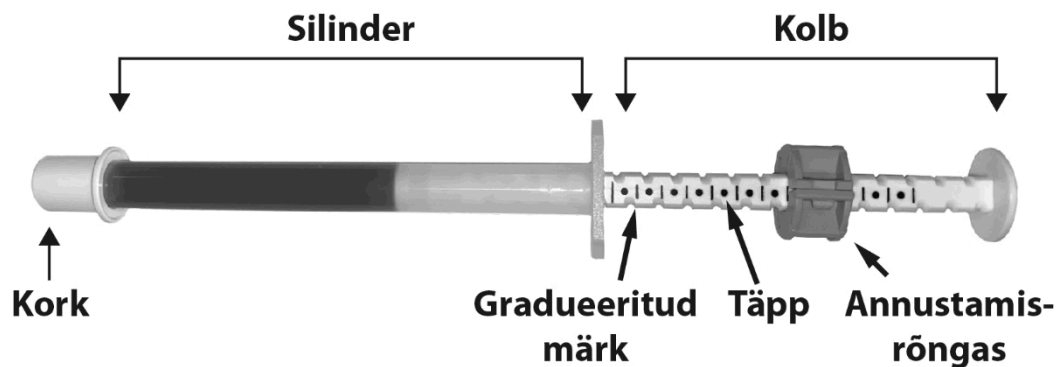
Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

GEELI MANUSTAMISE JUHEND:



ETTEVALMISTAMINE ANNUSTAMISEKS:



1. KANDKE KINDAID

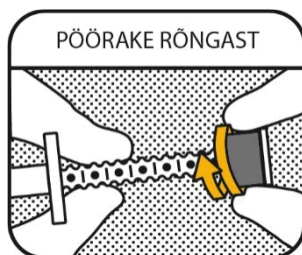
Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.



2. HAARAKE KOLVIST

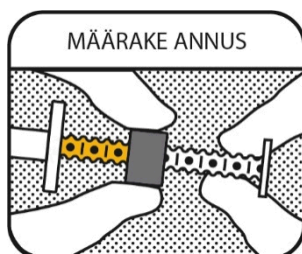
Haarake suusüstal kolvist nii, et näete sinna märgitud täppe.

ANNUSE VALIK JA ANNUSTAMINE:



3. PÖÖRAKE RÕNGAST

Haarake kolvist ja pöörake rõngast silindri poole ning valige veterinaari poolt teie koerale määratud annus. **Ärge kolbi tõmmake!**



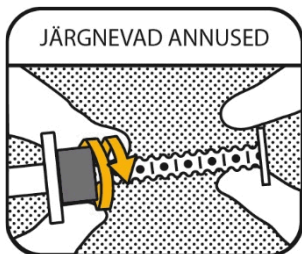
4. MÄÄRAKE ANNUS

Viige annustamisrõngas sellisesse asendisse, et silindrile lähim äär oleks vastavuses gradueeritud märgiga (must joon) ja nõutav täppide arv on näha annustamisrõnga ja silindri vahel.



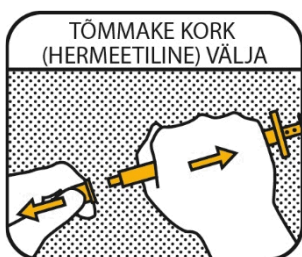
5. ANNUSE LUKUSTAMINE

Täppe tuleb lugeda kolvi õigest otsast (joonisel kollasega) ja et annustamisrõngas oleks vastavuses gradueeritud märkidega (märgitud kollase joonega)



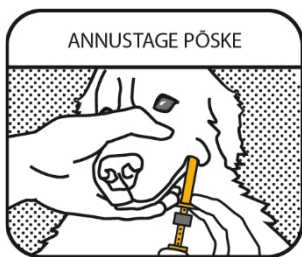
6. JÄRGNEVAD ANNUSED

Üksteisele järgnevate annuste manustamisel samast süstlast korrake punkti 4 „Määrake annus“ ja seejärel punkti 5 „Annuse lukustamine“.



7. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA

Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu**, kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.



8. ANNUSTAGE PÕSKE

Asetage suusüstla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni annustamisrõngas kolvi peatab.



9. MITTE ALLA NEELATA

OLULINE: geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.



10. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE

Korkige suusüstal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna ravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.

Pakendid: üksikpakend 1 suusüstlaga ning mitmikpakend 3 (3 üksikpakendit) suusüstlaga. Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval ka mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa omaniku kohaliku esindaja poole.

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

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: +33 (0) 4 73 61 72 27

Portugal

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 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

Tel: + 39 0282950604

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