

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml burnos gleivinės gelio yra:

veikliosios medžiagos:

0,1 mg deksmedetomidino hidroklorido, atitinkančio 0,09 mg deksmedetomidino.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Išgrynintas vanduo
Propilenglikolis
Hidroksipropilceliuliozė
Natrio laurilsulfatas
Briliantinis mėlynasis (E133)
Tartrazinas (E102)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

Permatomas, žalias gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims triukšmo sukeltam ūminiam nerimui ir baimei malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkia sisteminė liga (pagal Amerikos anesteziologų asociacijos (ASA) klasifikaciją priskirtiems III–IV grupei), pvz., paskutinės stadijos inkstų ar kepenų nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, akivaizdžiai nuramintiems ankstesne doze.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nurytas burnos gleivinės gelis neturi poveikio. Todėl 15 minučių po gelio naudojimo negalima šuns šerti ar duoti jam skanėstų. Jeigu šuo gelį nurijo, pakartotinę dozę galima jam skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės.

Itin nervingų, susijaudinusių ar sunerimusių gyvūnų organizme endogeninių katecholaminų lygis dažnai būna aukštas. Dėl to alfa-2 agonistų (pvz., deksmedetomidino) farmakologinis poveikis tokiems gyvūnams gali būti silpnesnis.

Tyrimai dėl deksmedetomidino saugumo, skiriant jį jaunesniems kaip 16 savaičių šuniukams arba vyresniems kaip 17 metų šunims, atlikti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus arba užsitęsus sąlyčiui su gleivinėmis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tokiu atveju draudžiama vairuoti, nes gali pasireikšti raminamasis poveikis (sedacija) arba pakisti kraujospūdis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens, taip pat reikia nusivilkti užterštus drabužius. Patekus į akis arba ant burnos gleivinės, reikia praplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Pasireiškus atitinkamiems požymiams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksmedetomidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu taip pat reikia vengti nėščioms moterims. Dėl sisteminio deksmedetomidino poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Deksmedetomidinas, Sileo veikloji medžiaga, yra alfa-2 adrenoceptorių agonistas. Po absorbcijos gali pasireikšti šie klinikiniai požymiai: nuo dozės dydžio priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Gali pasitaikyti ir širdies skilvelių aritmijos atvejų. Kadangi poveikis priklauso nuo dozės dydžio, vaikams jis būna ryškesnis nei suaugusiesiems.

Kvėpavimo ir hemodinamikos požymius reikia gydyti simptomiškai. Specifinis alfa-2 adrenoceptorių antagonistas – atipamezolas, kuris yra aprobuotas naudoti gyvūnams, žmonėms buvo naudotas tik eksperimentiškai deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Emezė Sedacija Šlapimo nelaikymas Išblyškusios gleivinės ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Nerimas Gastroenteritas Periorbitinė edema Mieguistumas

¹ Dėl periferinės vazokonstrikcijos, gali būti pastebėtas trumpalaikis gleivinės pabalimas gelio paveiktoje vietoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija:

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

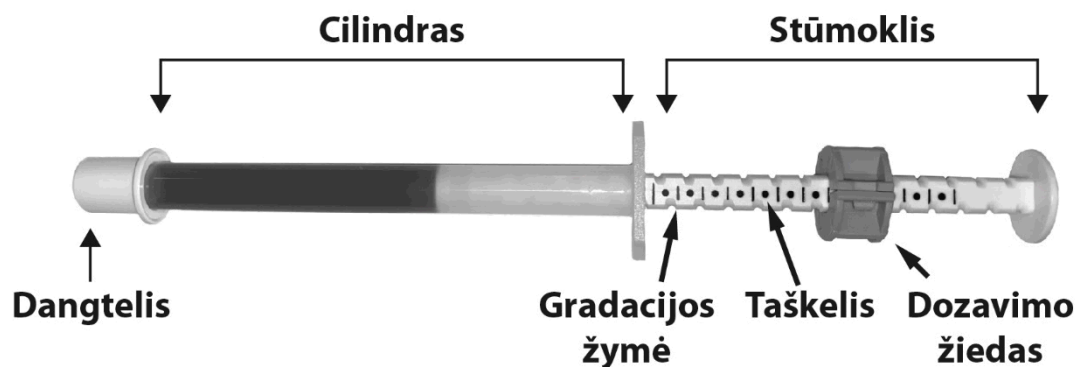
3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Manoma, kad kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus deksmedetomidino poveikis sustiprėtų, dėl to reikėtų atitinkamai pakoreguoti dozę.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant burnos gleivinės.

Šį veterinarinį vaistą reikia iššvirkšti ant šuns burnos gleivinės tarp žando ir dantėnų. Rekomenduojama dozė – 125 mikrogramai/m². Sileo burnos švirkštu veterinarinį vaistą galima dozuoti po 0,25 ml. Vieną tokią dozę atitinka vienas taškelis ant stūmoklio. Dozavimo lentelėje nurodomas taškelių skaičius, atitinkantis bendrą dozę, kurią reikia skirti šuniui pagal jo svorį.



Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje nurodomas šuns svorį atitinkantis dozės tūris (taškeliais). Jeigu šuniui nurodyta dozė yra didesnė negu 6 taškeliai (1,5 ml), pusę jos reikia iššvirkšti viename šuns burnos gleivinės šone, antrą pusę – kitame. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Šuns svoris (kg)	Taškelių skaičius
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 ●●●●●●●●●●

Pirmąją dozę reikia duoti vos tik pastebėjus pirmuosius šuns nerimo požymius arba šeiminkui nustačius įprastus dirgiklius, sukeliančius šuniui nerimą ar baimę (pvz., fejerverkų garsą ar griaustinį). Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra lekavimas, drebėjimas, judrumas (dažnas vietos keitimas, lakstymas, neramumas), žmonių vaikymasis (glaudimasis, slėpimasis už jų, lietimasis letenomis, sekiojimas), slapstymasis (po baldais, tamsiuose kambariuose), mėginimas pasprukti, sąstingis (nejudėjimas), atsisakymas ėsti ėdesį ar skanėstus, neįprastas šlapinimasis, neįprastas tuštinimasis, seilėjimasis ir kt.

Jeigu baimę sukeliantis įvykis tęsiasi, o šuniui vėl pasireiškia nerimo ir baimės požymiai, pakartotinę dozę galima skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės. Kiekvieno įvykio metu veterinarinio vaisto galima skirti ne daugiau kaip 5 vaisto dozes.

Kaip dozuoti gelį

Dozę turi parinkti suaugęs asmuo.

PARUOŠIMAS DOZAVIMUI:



1. UŽSIMAUTI PIRŠTINES

Naudojant šį veterinarinį vaistą ar burnos švirkštą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.



2. LAIKYTI STŪMOKLĮ

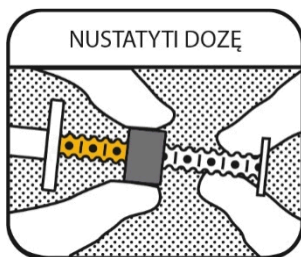
Burnos švirkšto stūmoklį reikia laikyti taip, kad matytųsi ant stūmoklio pažymėti taškeliai.

DOZĖS PARINKIMAS IR DOZAVIMAS:



3. PASUKTI DOZAVIMO ŽIEDĄ

Laikant stūmoklį ir pasukant dozavimo žiedą link cilindro – parinkti veterinarijos gydytojo paskirtą dozę jūsų šuniui. **Negalima traukti stūmoklio!**



4. NUSTATYTI DOZĘ

Dozavimo žiedą reikia nustatyti taip, kad arčiau švirkšto cilindro esantis kraštas atitiktų gradacijos žymę (juodą liniją), o tarp dozavimo žiedo ir švirkšto cilindro matytųsi reikiamas taškelių skaičius.



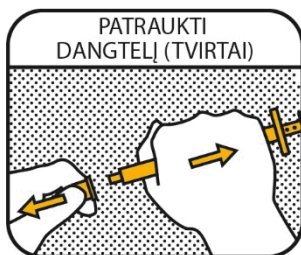
5. PATVIRTINTI DOZĘ

Įsitikinti, kad skaičiuojat taškelius teisingoje stūmoklio dalyje (rodoma geltona spalva) ir žiedas atitinka gradacijos žymę (parodyta geltona rodykle).



6. KITOS DOZĖS

Norint suleisti kitas dozes iš to paties švirkšto: pakartoti ankstesnes „4. Nustatyti dozę“ ir „5. Patvirtinti dozę“ instrukcijų dalis.



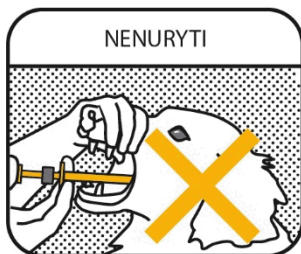
7. PATRAUKTI DANGTELĮ (TVIRTAI)

Laikant švirkšto cilindrą, reikia stipriai patraukti dangtelį. **Pastaba.** Dangtelis labai gerai pritvirtintas (ji reikia ne sukti, o traukti). Dangtelį reikia išsaugoti, kad vėliau jį būtų galima vėl uždėti.



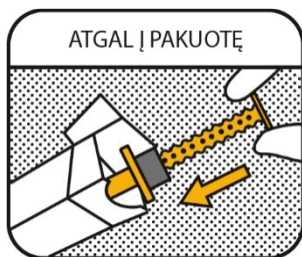
8. DOZĖ Į ŽANDĄ

Įstačius burnos švirkšto galiuką tarp šuns žando ir dantenu, reikia stumti stūmoklį, kol jį sustabdys dozavimo žiedas.



9. NENURYTI

SVARBU. Gelio negalima nuryti. Nurytas gelis gali neturėti poveikio.



10. ATGAL Į PAKUOTE

Burnos švirkštą su vėl pritvirtintu dangteliu reikia įdėti atgal į antrinę pakuotę, nes veterinarinis vaistas yra jautrus šviesai. Kartoninė dėžutė turi būti tinkamai uždaryta. Pakuotę visada reikia saugoti nuo vaikų. Pirštines reikia nusimauti ir išmesti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Viršijus nustatytą dozę, gali pasireikšti sedacijos požymiai. Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės dydžio. Pasireiškus sedacijai, reikia pasirūpinti, kad šuniui būtų šilta.

Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis. Kraujospūdis nukrenta šiek tiek žemiau įprasto lygio. Retais atvejais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali pasireikšti ir kitas alfa-2 adrenoceptorų netiesiogiai sukeliamas poveikis, pavyzdžiui, midriazė, virškinamojo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų prislopinimas, atrioventrikulinės blokados, diurezė ar hiperglikemija. Gali šiek tiek nukristi kūno temperatūra.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti naudojant specifinį priešnuodį – atipamezolą (alfa-2 adrenoceptorų antagonistą). Perdozavimo atveju tinkama atipamezolo dozė, skaičiuojant mikrogramais, turi būti 3 kartus didesnė už skirtą deksmedetomidino hidrochlorido, esančio Sileo gelio sudėtyje, dozę. Atipamezolo (5 mg/ml koncentracijos) dozė mililitrais lygi vienai šešioliktajai (1/16) Sileo gelio dozės tūrio.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM18

4.2. Farmakodinamika

Sileo veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas (hidrochlorido druskos pavidalu). Deksmedetomidinas – tai selektyvus stipraus poveikio alfa-2 adrenoceptorų agonistas, kuris neleidžia iš noradrenerginių neuronų išsiskirti noradrenalinui (NA), užblokuoja išgąščio refleksą ir taip neutralizuoja susijaudinimą.

Kaip alfa-2 adrenoceptorų agonistas, deksmedetomidinas pakeičia NA lygius, serotonino (5-HT) ir dopamino (DA) koncentracijas hipokampe ir priešskaktinėje smegenų žievėje. Tai rodo, kad panašūs junginiai veikia ir tas smegenų sritis, kurios dalyvauja kuriant ir palaikant kompleksinį nerimą. Grauzikams alfa-2 adrenoceptorų agonistai susilpnina NA, DA, 5-HT ir 5-HT pirmtako, 5-HTP (5-

hidroksitriptofano) sintezę prieškaktinėje smegenų žievėje, hipokampe, dryžuotajame kūne ir pagumburyje. Dėl to susilpnėja jų motorinis aktyvumas ir su distresu susiję signalai.

Apibendrinant, deksmedetomidinas, susilpnindamas centrinę noradrenerginę ir serotonerginę neurotransmisiją, šunims veiksmingai malšina triukšmo sukeliama ūminį nerimą ir baimę. Deksmetomidinas ne tik malšina nerimą, bet ir turi kitokį gerai žinomą nuo dozės dydžio priklausantį farmakologinį poveikį, t. y. jis sumažina širdies susitraukimų dažnį bei rektinę temperatūrą, taip pat sukelia periferinę vazokonstrikciją. Šis ir kitas galimas poveikis išsamiau aprašytas 3.10 p. apie perdozavimą.

4.3. Farmakokinetika

Dėl ekstensyvaus presisteminio metabolizmo deksmedetomidino biologinis įsisavinamumas per burną yra menkas. Deksmetomidino supylus šuniui į virškinamąjį traktą per zondą, išmatuojama jo koncentracija nesusidaro. Skyrus deksmedetomidino per burnos gleivinę, biologinis įsisavinamumas dėl absorbcijos burnos ertmėje ir išvengto presisteminio metabolizmo kepenyse yra geresnis.

Didžiausia deksmedetomidino koncentracija susidaro praėjus 0,6 val. po to, kai jo sušvirkščinama į raumenis arba ant burnos gleivinės. Šunų populiacijos farmakokinetinio tyrimo metu deksmedetomidino vidutinis biologinis įsisavinamumas per burnos gleivinę buvo lygus 28 %. Tiriamasis deksmedetomidino pasiskirstymo tūris šunų populiacijoje yra 0,9 l/kg. Didelė dalis į kraują patekusio deksmedetomidino jungiasi su plazmos baltymais (93 %). Tiriant žiurkių populiaciją, deksmedetomidinas sparčiai ir dideliu mastu skirstėsi po audinius, jo koncentracija daugelyje audinių buvo didesnė negu plazmoje. Jo koncentracija smegenyse buvo nuo 3 iki 6 kartų didesnė negu plazmoje.

Iš esmės deksmedetomidinas iš šuns organizmo pašalinamas jį biologiškai transformuojant kepenyse, jo pusinės eliminacijos laikas yra 0,5–3 val. po sušvirkštimo ant burnos gleivinės. Pašalinimą 98 % lemia medžiagų apykaita. Žinomi metabolitai yra neaktyvūs arba jų aktyvumas nežymus. Pagrindiniai deksmedetomidino pašalinimo iš šuns organizmo būdai yra metilo pakaito hidroksilinimas ir paskui tolesnė oksidacija iki karboksirūgšties arba hidroksilinto produkto O-gliukuronizacija. Taip pat pastebėta N-metilinimas, N-gliukuronizacija ir oksidacija imidazolo žiede. Metabolitai dažniausiai pašalinami su šlapimu, nedidelė jų dalis aptinkama išmatose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (nuėmus dangtelį), – 4 savaitės.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Burnos švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pripildyti 3 ml DTPE burnos švirkštai, sugraduoti nuo 0,25 ml (1 taškelis) iki 3 ml (12 taškių).
Burnos švirkštas yra su stūmokliu, žiedu dozei nustatyti ir dangteliu (skirtu jam užsandarinti).

Kiekvienas burnos švirkštas supakuotas į atskirą vaikų neatidaromą kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai:

- 1 burnos švirkšto pakuotė.
- Grupinės burnos švirkštų pakuotės po 3 (3 pakuotės po vieną burnos švirkštą), 5 (5 pakuotės po vieną burnos švirkštą), 10 (10 pakuočių po vieną burnos švirkštą) ir 20 (20 pakuočių po vieną burnos švirkštą).

5, 10 ir 20 burnos švirkštų grupines pakuotes leidžiama įsigyti tik veterinarijos gydytojams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/181/001–005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-06-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (1 pripildytas švirškštas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml: deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 3 ml burnos švirškštas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant burnos gleivinės.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 4 savaites.

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Burnos švirškštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml burnos švirkštas)

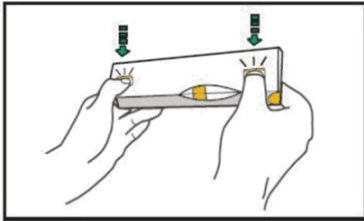
15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

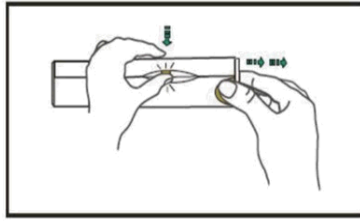
QR kodas, kuris turi būti įtrauktas + <https://www.sileodosing.com>

Kaip atidaryti pakuotę

1.



2.



1. Spausti žymes, kol įplyš.
2. Spausti mygtuką ir traukiant atidaryti.

Tekstas ant antspaudo

Spausti
Traukti

Vidinėje dėžutės pusėje

Įsitikinkite, kad pakuotė tinkamai uždaryta, kad vaikai neatidarytų.

Uždarant pakuotę, Sileo logotipas turi būti toje pačioje pusėje tiek ant vidinės, tiek ant išorinės pakuotės, kad būtų matomas geltonas mygtukas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 arba 20 x 1 pripildytas švirkštas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml: deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 pakuotės burnos švirkštų (3 ml)
5 pakuotės burnos švirkštų (3 ml)
10 pakuočių burnos švirkštų (3 ml)
20 pakuočių burnos švirkštų (3 ml)

Ši grupinė pakuotė neskirta parduoti tiesiogiai gyvūno šeimininkui.
(taikoma tik 5 x 1, 10 x 1 ir 20 x 1 grupinėms pakuotėms).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant burnos gleivinės.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Burnos švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BURNOS ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml burnos gleivinės gelio yra:

veikliosios medžiagos:

0,1 mg deksmedetomidino hidroklorido, atitinkančio 0,09 mg deksmedetomidino.

Permatomas, žalias gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims triukšmo sukeltam ūmiam nerimui ir baimei malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima šuniui skirti Sileo, jeigu:

- jis serga sunkia kepenų, inkstų ar širdies liga,
- jam padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- jį apėmęs mieguistumas dėl anksčiau naudotų vaistų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kitaip nei daugumos per burną naudotinų veterinarinių vaistų, šis veterinarinis vaistas nėra skirtas nuryti. Jį reikia iššvirkšti ant šuns burnos gleivinės, tarp žando ir dantenų. 15 minučių po gelio naudojimo negalima šuns šerti ar duoti jam skanėstų. Nuryto burnos gleivinės gelio poveikis susilpnėja. Jeigu šuo gelį nurijo, pakartotinę dozę galima jam skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės.

Jeigu gyvūnas yra itin nervingas, susijaudinęs ar sunerimęs, vaisto poveikis gali būti silpnesnis.

Tyrimai dėl Sileo saugumo, skiriant jį jaunesniems kaip 16 savaičių šuniukams arba vyresniems kaip 17 metų šunims, atlikti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus arba užsitęsus sąlyčiui su gleivine, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tokiu atveju draudžiama vairuoti, nes gali pasireikšti raminašis poveikis arba pakisti kraujospūdis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens, taip pat reikia nusivilkti užterštus drabužius. Patekus į akis arba ant burnos gleivinės, reikia praplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Pasireiškus atitinkamiems požymiams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksmedetomidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu taip pat reikia vengti nėščioms moterims. Dėl sisteminio deksmedetomidino poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Deksmedetomidinas, Sileo veiklioji medžiaga, yra alfa-2 adrenoceptorų agonistas. Po absorbcijos gali pasireikšti šie klinikiniai požymiai: nuo dozės dydžio priklausantis raminašis poveikis (sedacija), kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Gali pasitaikyti ir širdies skilvelių aritmijos atvejų. Kadangi poveikis priklauso nuo dozės dydžio, vaikams jis būna ryškesnis nei suaugusiesiems. Kvėpavimo ir hemodinamikos požymius reikia gydyti simptomiškai. Specifinis alfa-2 adrenoceptorų antagonistas – atipamezolas, kuris yra aprobuotas naudoti gyvūnams, žmonėms buvo naudotas tik eksperimentiškai deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti.

Informacija veterinarijos gydytojui

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Viršijus nustatytą dozę, gali pasireikšti sedacijos požymiai. Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės dydžio. Pasireiškus sedacijai, reikia pasirūpinti, kad šuniui būtų šilta.

Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali sumažėti širdies ritmas. Kraujospūdis nukrenta šiek tiek žemiau įprasto lygio. Retais atvejais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali pasireikšti ir kitas alfa-2 adrenoceptorų netiesiogiai sukeliamas poveikis, pavyzdžiui, midriazė, virškinamojo trakto motorinių ir sekretinių funkcijų prislopinimas, atrioventrikulinės blokados, diurezė ar hiperglikemija. Gali šiek tiek nukristi kūno temperatūra.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti naudojant specifinį priešnuodį – atipamezolą (alfa-2 adrenoceptorų antagonistą). Perdozavimo atveju tinkama atipamezolo dozė, skaičiuojant mikrogramais, turi būti 3 kartus didesnė už skirtą deksmedetomidino hidrochlorido, esančio Sileo gelio sudėtyje, dozę. Atipamezolo (5 mg/ml koncentracijos) dozė mililitrais lygi vienai šešioliktajai (1/16) Sileo gelio dozės tūrio.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Dėl to vaikingumo ir laktacijos metu j veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti gydytoją apie kitus šuns vartojamus vaistus.

Manoma, kad kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus deksmedetomidino poveikis sustiprėtų, dėl to veterinarijos gydytojas turėtų atitinkamai pakoreguoti dozę.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti pernelyg didelis nuovargis. Tokiu atveju reikia pasirūpinti, kad gyvūnui būtų šilta.

Perdozavus būtina kuo greičiau kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti panaudojus specifinį priešnuodį (priešingai veikiančią vaistą).

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Vėmimas Nuovargis (sedacija) Nekontroliuojamas šlapinimasis Išblyškusios gleivinės ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Nerimas Viduriavimas Patinimas aplink akis Mieguistumas

¹ Dėl smulkių kraujagyslių susiaurėjimo, gali būti pastebėtas trumpalaikis gleivinės pabalimas gelio paveiktoje vietoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Burnos gleivinės gelis.

Sileo iššvirkščiamas ant šuns burnos gleivinės, tarp žando ir dantenu.

Burnos švirkštu Sileo veterinarinis vaistas dozuojamas po truputį (po 0,25 ml). Vieną tokią dozę atitinka vienas taškelis ant stūmoklio. Dozavimo lentelėje nurodomas taškelių skaičius, atitinkantis bendrą dozę, kurią reikia skirti šuniui pagal jo svorį.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje nurodomas šuns svorį atitinkantis dozės tūris (taškeliais). Jeigu nurodyta dozė šuniui yra didesnė negu 6 taškeliai, pusę jos reikia iššvirkšti viename šuns burnos gleivinės šone, antrą pusę – kitame. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Šuns svoris (kg)	Taškelių skaičius
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. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Dozę turi parinkti suaugęs asmuo. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Pirmąją dozę reikia duoti vos tik pastebėjus pirmuosius šuns nerimo požymius arba šeimininkui nustačius įprastus dirgiklius, sukeliančius šuniui nerimą ar baimę (pvz., fejerverkų garsą ar griaustinį). Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra lekavimas, drebėjimas, judrumas (dažnas vietos keitimas, lakstymas, neramumas), žmonių vaikymasis (glaudimasis, slėpimasis už jų, lietimasis letenomis, sekiojimas), slapstymasis (po baldais, tamsiuose kambariuose), mėginimas pasprukti, sąstingis (nejudėjimas), atsisakymas ėsti ėdesį ar skanėstus, neįprastas šlapinimasis, neįprastas tuštinimasis, seilėjimasis ir kt.

Jeigu baimę sukeliantis įvykis tęsiasi, o šuniui vėl pasireiškia nerimo ir baimės požymiai, pakartotinę dozę galima skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės. Kiekvieno įvykio metu galima skirti ne daugiau kaip 5 veterinarinio vaisto dozes.

Žr. šio informacinio lapelio pabaigoje pateiktus išsamius nurodymus ir paveikslėlius.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Burnos švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant burnos švirkšto etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius burnos švirkštą, – 4 savaitės. Ant kartoninės dėžutės po užrašo „Atidarius sunaudoti iki...“ reikia padaryti atitinkamą įrašą, kuris primintų, kada praeis 4 savaitės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: EU/2/15/181/001–005

Pakuočių dydžiai:

- 1 burnos švirkšto pakuotė.
- Grupinė pakuotė po 3 (3 pakuotės po vieną burnos švirkštą). 5, 10 ir 20 burnos švirkštų grupines pakuotes leidžiama įsigyti tik veterinarijos gydytojams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

UAB „Orion Pharma“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

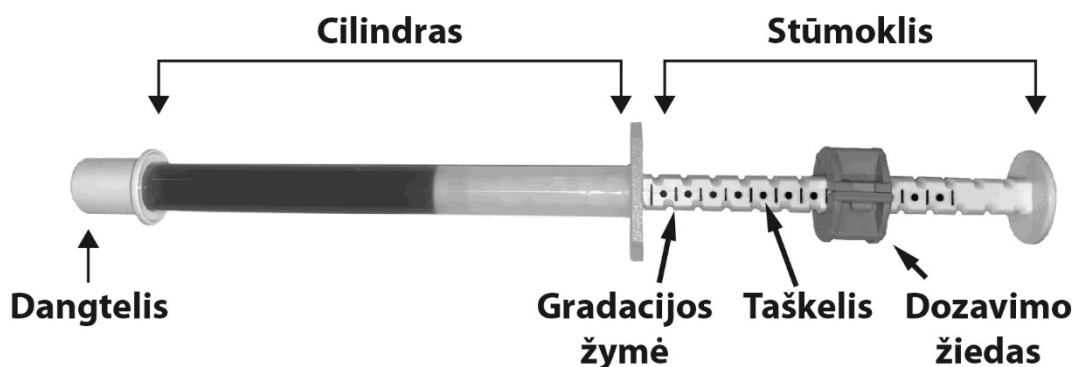
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

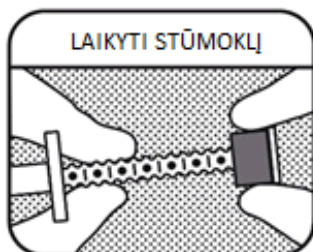
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

17. Kita informacija**KAIP DOZUOTI GELĮ****PARUOŠIMAS DOZAVIMUI:**



1. UŽSIMAUTI PIRŠTINES

Naudojant šį veterinarinį vaistą ar burnos švirkštą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.



2. LAIKYTI STŪMOKLĮ

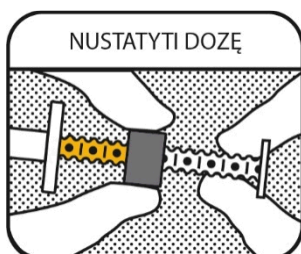
Burnos švirkšto stūmoklį reikia laikyti taip, kad matytųsi ant stūmoklio pažymėti taškeliai.

DOZĖS PARINKIMAS IR DOZAVIMAS:



3. PASUKTI DOZAVIMO ŽIEDĄ

Laikant stūmoklį ir pasukant dozavimo žiedą link cilindro – parinkti veterinarijos gydytojo paskirtą dozę jūsų šuniui. **Negalima traukti stūmoklio!**



4. NUSTATYTI DOZĘ

Dozavimo žiedą reikia nustatyti taip, kad arčiau švirkšto cilindro esantis kraštas atitiktų gradacijos žymę (juodą liniją), o tarp dozavimo žiedo ir švirkšto cilindro matytųsi reikiamas taškių skaičius.



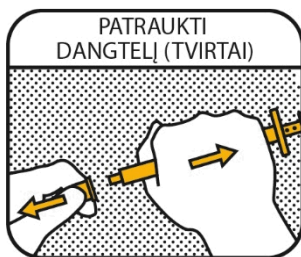
5. PATVIRTINTI DOZĘ

Įsitikinti, kad skaičiuojat taškelius teisingoje stūmoklio dalyje (rodoma geltona spalva) ir žiedas atitinka gradacijos žymę (parodyta geltona rodykle).



6. KITOS DOZĖS

Norint suleisti kitas dozes iš to paties švirkšto: pakartoti ankstesnes „4. Nustatyti dozę“ ir „5. Patvirtinti dozę“ instrukcijų dalis.



7. PATRAUKTI DANGTELĮ (TVIRTAI)

Laikant švirkšto cilindrą, reikia stipriai patraukti dangtelį. **Pastaba.** Dangtelis labai gerai pritvirtintas (ji reikia ne sukti, o traukti). Dangtelį reikia išsaugoti, kad vėliau jį būtų galima vėl uždėti.



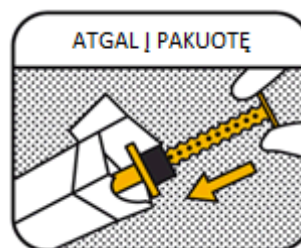
8. DOZĖ Į ŽANDĄ

Įstačius burnos švirkšto galiuką tarp šuns skruosto ir dantenu, reikia stumti stūmoklį, kol jį sustabdys dozavimo žiedas.



9. NENURYTI

SVARBU. Gelio negalima nuryti. Nurytas gelis gali neturėti poveikio.



10. ATGAL Į PAKUOTĘ

Burnos švirkštą su vėl pritvirtintu dangteliu reikia įdėti atgal į antrinę pakuotę, nes veterinarinis vaistas yra jautrus šviesai. Kartoninė dėžutė turi būti tinkamai uždaryta. Pakuotę visada reikia saugoti nuo vaikų. Pirštines reikia nusimauti ir išmesti.