

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af munnholshlaupi inniheldur:

Virk innihaldsefni:

0,1 mg dexmedetómíðín hýdróklóríð jafngildir 0,09 mg af dexmedetómíðíni.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatn, hreinsað
Própýlenglýkól
Hýdroxýprópýlsellulósi
Natríumlárylsúlfat
Brilliant blue (E133)
Tartrasín (E102)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)

Hálfgagnsætt, grænt hlaup.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bráðakvíða og ótta hjá hundum í tengslum við hávaða.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma.

Gefið ekki hundum með alvarlega altæka sjúkdóma (í ASA-flokki III-IV) eins og nýrna- eða lifrabílun á lokastigi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem greinilega eru enn undir slævandi áhrifum frá fyrri gjöf.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef munnholshlaupið er gleypst verður það óvirkt. Af þeim sökum skal forðast að gefa hundinum mat eða sælgæti innan 15 mínútna frá gjöf hlaupsins. Ef hlaupið er gleypst má gefa hundinum annan skammt ef nauðsyn krefur, þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammti.

Hjá mjög kvíðnum, spennnum eða æstum dýrum er þéttni innrænna katekólamína oft há. Dregið getur úr lyfjafræðilegri svörun sem framkölluð er með alfa-2-örvum (t.d. dexmedetómíðíni) hjá þessum dýrum.

Öryggi dexmedetómíðíns hjá hvolpum yngri en 16 vikna og hundum yfir 17 ára aldri hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða um langvarandi snertingu við slímhúð er að ræða skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki má aka þar sem slævandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Varist snertingu við húð og augu eða slímhúð. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Berist efnið á húð fyrir slysi skal strax þvo útsetta húð með miklu vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef lyfið berst í augu eða munnslímhúð skal skola vel með fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetómíðíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur hjá föstri getur komið fram eftir altæka (systemic) útsetningu fyrir dexmedetómíðíni.

Upplýsingar til læknisins:

Dexmedetómíðín, virka efnið í Sileo, er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Þar sem áhrif eru skammtaháð eru þau meira áberandi hjá litlum börnum en fullorðnum. Öndunareinkenni og blóðflæðisáhrif á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sértæki alfa-2 adrenviðtakahemillinn, atipamesól, sem samþykktur er til notkunar hjá dýrum, hefur verið notaður hjá mönnum en einungis í tilraunaskyni til að hamla áhrifum dexmedetómíðíns.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst Slæving Þvagleki
--	--

	Fölvi á slímhimnum ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kvíði Maga- og garnabólga Bólga í kringum augun Svefnhöfgi

¹Vegna æðasamdráttar í útæðum getur komið fram skammvinnur fölvi á slímhimnum á notkunarstað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans, fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

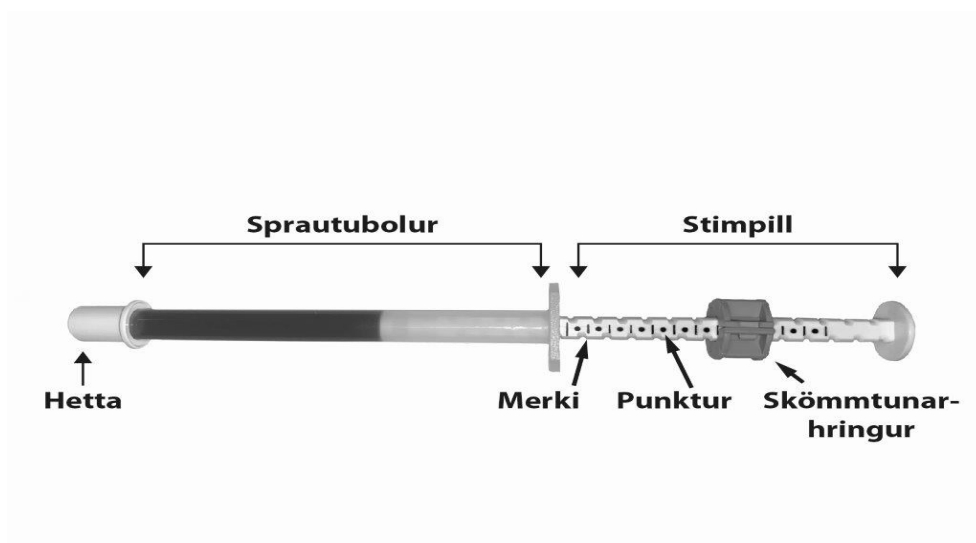
3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Búast má við að samhliða notkun annarra lyfja sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið auki áhrif dexmedetomidíns og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í munnhol.

Gefa skal dýrallyfið á slímhúðina milli kinnar og góms hundsins í skammtinum 125 míkrogrömm/m². Síleo munngjafarsprautan getur aukið við skammt dýrallyfsins í 0,25 ml þrepum. Hvert þrep kemur fram sem einn punktur á stimplinum. Skammtataflan gefur upp þann fjölda punkta sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga hundsins.



Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál (í punktum) sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga. Ef skammtur hundsins er stærri en 6 punktar (1,5 ml), skal gefa helminginn af skammtinum í munnslímhúðina öðrum megin í munni hundsins og hinn helminginn af skammtinum hinum megin. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Þyngd hunds (kg)	Fjöldi punkta
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 ●●●●●●●●●●

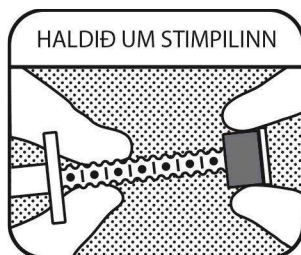
Fyrsta skammtinn skal gefa um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða eða þegar eigandinn greinir dæmigert áreiti (t.d. hljóð í skoteldum eða þrumuveðri) fyrir kvíða eða ótta hjá viðkomandi hundi. Dæmigerð einkenni kvíða og ótta er hraður andardráttur, skjálfti, hundurinn gengur fram og aftur (breytir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar að fólki (vill vera nálægt því, felur sig bak við það, snertir það með loppunni, eltir), felur sig (undir húsgögnum, í dimmu herbergi), reynir að flýja, frýs (er hreyfingarlaus), neitar að borða mat eða sælgæti, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukin munnvatnsmyndun o.s.frv.

Ef óttavekjandi atburðurinn heldur áfram og hundurinn sýnir aftur merki um kvíða og hræðslu má gefa honum annan skammt þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammtinum. Gefa má skammt af dýrallyfinu allt að 5 sinnum meðan hver atburður á sér stað.

Leiðbeiningar um skömmtun hlaupsins:

Fullorðnir skulu gefa skammtinn.

UNDIRBÚNINGUR FYRIR SKÖMMTUN:



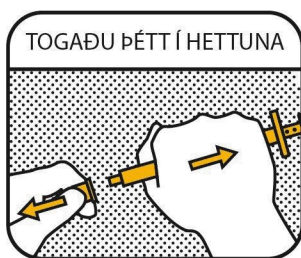
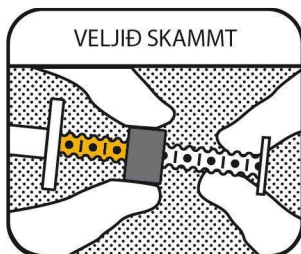
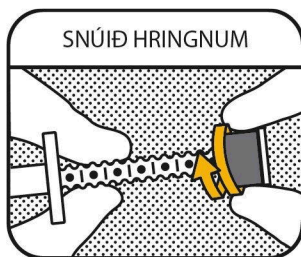
1. NOTIÐ HANSKA

Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýrallyfsins og munngjafarsprautunnar.

2. HALDIÐ UM STIMPILINN

Haltu um stimpil munngjafarsprautunnar þannig að þú getir séð punktamerkingarnar.

SKAMMTAVAL OG SKÖMMTUN:



3. SNÚID HRINGNUM

Haltu stimplinum og snúðu hringnum í átt að sprautubolnum til að stilla á þann skammt sem dýralæknirinn ávísarði handa hundinum. **Ekki toga í stimpilinn!**

4. VELJID SKAMMT

Staðsettu skömmunarhringinn þannig að hliðin næst sprautubolnum nemi við merkið (svört lína) og réttur fjöldi punkta komi fram milli skömmunarhringsins og sprautubolsins.

5. STAÐFESTID SKAMMTINN

Gakktu úr skugga um að þú teljir punktana frá réttum hluta stimpilsins (sýndur með gulum lit) og að hringurinn nemi við kvörðunarmerkið (sýnt með gulri ör).

6. SÍÐARI SKAMMTAR

Til að gefa síðari skammta með sömu sprautu: Endurtakið fyrri skref „4. VELJID SKAMMT“ og „5. STAÐFESTID SKAMMTINN“ í leiðbeiningunum.

7. TOGID ÞÉTT Í HETTUNA

Togaðu fast í hettuna meðan þú heldur í sprautubolinn. **Athugaðu** að hettan er mjög þétt (togaðu, ekki snúa). Geymdu hettuna til síðari notkunar.

8. SKAMMTAÐ Í KINN

Komdu enda munngjafarsprautunnar fyrir á milli kinnar og góms hundsins og þrýstu á stimpilinn þar til skömmunarhringurinn fær stimpilinn til að stöðvast.



9. EKKI Á AÐ GLEYPNA HLAUPIÐ
MIKILVÆGT: Ekki á að gleypa hlaupið. Ef hlaupið er gleypst er hugsanlegt að það hafi enga virkni.



10. AFTUR Í PAKKNINGUNA
 Settu hettuna aftur á munngjafarsprautuna og komdu henni fyrir í ytri umbúðunum þar sem dýrallyfið er viðkvæmt fyrir ljósi. Tryggðu að askjan sé vel lokað. Geymið pakkninguna alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Fjarlægðu og fargið hönskum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Merki um slævingu getur komið fram þegar of stór skammtur er gefinn. Magn og tímalengd slævingar fer eftir skammtastærð. Ef slæving kemur fram skal halda hita á hundinum.

Lækkun á hjartsláttartíðni getur komið fram eftir gjöf á stærri skömmtum af Sileo hlaupi en ráðlagt er. Blóðþrýstingur lækkar lítillega niður fyrir eðlileg mörk. Stöku sinnum getur dregið úr öndunartíðni. Dexmedetómíðin örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu alfa-2 adrenviðtaka, þ.á m. ljósopsvíkkun, minnkuð starfsemi í hreyfikerfi og seyting í meltingarvegi, skammvinnt gáttasleglarof, þvagaukning og blóðsykurshækkun. Líkamshiti getur lækkað smávægilega.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðsins með sértæku mótefni, atipamesóli (alfa-2 adrenviðtakablokki). Við ofskömmtnun er viðeigandi skammtur af atipamesóli, reiknaður í míkrogrömmum, 3 (3X) sinnum stærri en gefinn skammtur af dexmedetómíðin hýdróklóríði í Sileo hlaupi. Atipamesól (í styrkleikanum 5 mg/ml) skammtur í millilítrum er einn sextándi (1/16) af skammtarúmmál Sileo hlaups.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM18

4.2 Lyfhrif

Sileo inniheldur dexmedetómíðín (sem hýdróklóríð salt) sem virka efnið. Dexmedetómíðín er virkur og sértækur alfa 2-adrenviðtakaörvi sem hindrar losun á noradrenalíni úr noradrenvirkum taugafrumum, hindrar hrökkviðbragðið og vinnur þannig gegn örvun.

Dexmedetómíðín hefur, sem alfa-2 adrenviðtakaörvi, áhrif á magn noradrenalíns, serótóníns (5-HT) og dópamíns í drekanum og framheilaberkinum, sem gefur til kynna að slík efnasambönd hafi einnig áhrif á þau svæði í heilanum sem taka þátt í að valda og viðhalda flóknum kvíða. Hjá nagdýrum draga alfa-2 adrenviðtakaörvar úr myndun noradrenalíns, dópamíns, serótóníns og forefnis serótóníns, 5-HTP (5-hýdroxýtrýptófans), í framheilaberki, dreka, rákakleggja og undirstúku, sem veldur því að það dregur úr líkamlegu atferli og hegðun sem tengist kvíða.

Dexmedetómíðín er því áhrifaríkt við að draga úr bráðakvíða og hræðslu hjá hundum í tengslum við hávaða með því að draga úr noradrenvirkum og serótónvirkum taugaboðum í miðtaugakerfi. Til viðbótar við kvíðastillandi áhrifin hefur dexmedetómíðín önnur vel þekkt skammtaháð lyfjafræðileg áhrif, svo sem lækun hjartsláttartíðni og endaparmshitastigs, ásamt æðaprengingu í útæðum. Þessum og öðrum áhrifum er lýst betur í kafla 3.10 um ofskömmtnun.

4.3 Lyfjahvörf

Vegna þess hver umbrot í fyrstu umferð um lifur eru mikil er aðgengi dexmedetómíðíns eftir inntöku lítið. Engin mælanleg þéttni kom fram við gjöf dexmedetómíðíns um magaslöngu í meltingarveg hjá hundum. Þegar lyfið er gefið í gegnum munnslímhúð eykst aðgengi þess vegna frásogs í munnholi, auk þess sem það kemst hjá fyrstu umferð um lifur.

Hámarksþéttni dexmedetómíðíns í plasma næst eftir u.þ.b. 0,6 klst. eftir gjöf í vöðva eða munnhol. Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá hundum var meðalaðgengi dexmedetómíðíns í gegnum munnslímhúð 28%. Dreifingarrúmmál dexmedetómíðíns hjá hundum er 0,9 l/kg. Í blóðrásinni er dexmedetómíðín að miklu leyti bundið plasmapróteinum (93%). Í rannsókn hjá rottum var dreifing dexmedetómíðíns í vefi hröð og víðtæk, þar sem þéttinn var hærri í mörgum vefjum heldur en í plasma. Þéttni þess í heilanum var allt frá 3-falt til 6-falt hærri en plasmapéttinn.

Brotthvarf dexmedetómíðíns er með umbroti, að mestu leyti í lifur, og er helmingunartími hjá hundum á bilinu 0,5 til 3 klst. eftir gjöf í munnhol. Yfir 98% af brotthvarfinu er af völdum umbrota. Þekkt umbrotsefni hafa enga eða óverulega virkni. Helstu umbrotaleiðirnar hjá hundum eru hýdroxýltenging metýl tengihóps og frekari oxun í karboxýlsýru eða O-glúkúröntenging hýdroxýltengda lyfsins. N-metýlering, N-glúkúröntenging og oxun í imídasól-hringnum hefur einnig komið fram. Umbrotsefnin skiljast að mestu leyti út í þvagi og að litlu leyti með saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýralýfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (hetta fjarlægð): 4 vikur.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið munngjafarsprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfylltar 3 ml munngjafarsprautur úr háþéttni pólýetýleni (HDPE) með kvarða frá 0,25 ml (1 punktur) til 3 ml (12 punktar). Munngjafarsprautan er búin stimpli, skammtahring og endahettu (sem innsigli).

Hverri munngjafarsprautu er pakkað sér í barnhelda öskju.

Pakkningastærðir:

- Stakskammtapakking með 1 munngjafarsprautu.
- Fjölpakkning með 3 (3 pakkningar með einni), 5 (5 pakkningar með einni), 10 (10 pakkningar með einni) og 20 (20 pakkningar með einni) munngjafarsprautur.

Fjölpakkningar með 5, 10 og 20 munngjafarsprautum eru einungis ætlaðar til afhendingar til dýralækna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralýfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralýfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralýf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/181/001–005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/06/2015

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALÝFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

ÁDRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA** (1 áfyllt sprauta)**1. HEITI DÝRALYFS**

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml: Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 3 ml munngjafarsprauta

4. MARKDÝRATEGUNDIR**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í munnhol.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið munngjafarsprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

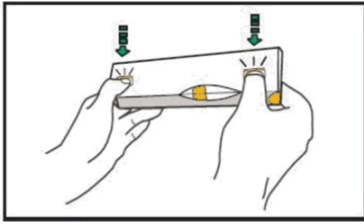
15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

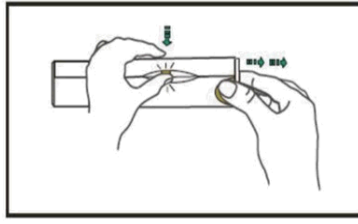
QR kóði skal fylgja + <https://www.sileodosing.com>

Leiðbeiningar um opnun öskjunnar:

1.



2.



1. Þrýstið á til að brjóta innsiglin.
2. Þrýstið á hnappinn og togið út til að opna.

Texti á innsiglunum:

Þrýstið á
Togið

Á innri hluta öskjunnar:

Gangið úr skugga um að pakkanum sé lokað á réttan hátt, svo hann haldist barnheldur. Þegar pakkanum er lokað á Sileo merkið að vera sömu megin á bæði innri og ytri öskjunni, þannig að guli hnappurinn verði sýnilegur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 áfyllt sprauta)

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml: Dexmedetomidín hýdróklóríð 0,1 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
5 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
10 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
20 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum

Þessar fjölpakkningar er ekki ætluð til afhendingar beint til dýraeigandans.
(á eingöngu við um 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 fjölpakkningar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í munnhol.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið munngjafarsprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MUNNGJAFARSPRAUTA

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml af munnholshlaupi inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

0,1 mg dexmedetomidín hýdróklóríð jafngildir 0,09 mg af dexmedetomidíni.

Hálfgagnsætt, grænt hlaup.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bráðakvíða og ótta hjá hundum í tengslum við hávaða.

5. Frábendingar

Ekki skal gefa hundinum Sileo ef hann:

- er með alvarlegan lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóm.
- er með ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.
- er sljór af völdum fyrri lyfjameðferðar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ólíkt flestum öðrum dýrallyfjum til inntöku, á ekki að gleypa þetta dýrallyf. Það á að bera á slímhúðina milli kinnar og góms hundsins. Af þeim sökum skal forðast að gefa hundinum mat eða sælgæti innan 15 mínútna frá gjöf hlaupsins. Ef munnholshlaupið er gleyppt, virkar það ekki eins vel. Ef hlaupið er gleyppt má gefa hundinum annan skammt ef nauðsyn krefur, þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammti.

Hjá mjög kvíðnum, spenntum eða æstum dýrum getur dregið úr svörun við lyfinu.

Öryggi Sileo hjá hvolpum yngri en 16 vikna og hundum yfir 17 ára aldri hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða um langvarandi snertingu við slímhúð er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki má aka þar sem slævandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Varist snertingu við húð, augu eða slímhúð. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Berist efnið fyrir slysi á húð skaltu strax þvo húðina með miklu vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef lyfið berst í augu eða munnslímhúð skaltu skola vel með fersku vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetómíðinu eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir altæka (systemic) útsetningu fyrir dexmedetómíðinu.

Ráðleggingar til læknisins:

Dexmedetómíðin, virka efnið í Sileo, er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Þar sem áhrif eru skammtaháð eru þau meira áberandi hjá litlum börnum en fullorðnum. Öndunareinkenni og blóðflæðisáhrif á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki alfa-2 adrenaviðtakahemillinn, atipamesól, sem samþykktur er til notkunar hjá dýrum, hefur verið notaður hjá mönnum en einungis í tilraunaskyni til að hamla áhrifum dexmedetómíðins.

Upplýsingar fyrir dýralækninn:

Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Merki um slævingu getur komið fram þegar of stór skammtur er gefinn. Stig og tímalengd slævingar fer eftir skammtastærð. Ef slæving kemur fram skal halda hita á hundinum.

Lækkun á hjartsláttartíðni getur komið fram eftir gjöf á stærri skömmtum af Sileo hlaupi en ráðlagt er. Blóðþrýstingur lækkar lítillega niður fyrir eðlileg mörk. Stöku sinnum getur dregið úr öndunartíðni. Stærri skammtar en ráðlagðir skammtar af Sileo hlaupi geta einnig örvar ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu alfa-2 adrenviðtaka, þ.á m. ljósopsvíkkun, minnkuð starfsemi í hreyfikerfi og seyting í meltingarvegi, skammvinnt gáttasleglarof, þvagaukning og blóðsykurshækkun. Líkamshiti getur lækkað smávægilega.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðins með sértæku mótefni, atipamesóli (alfa-2 adrenviðtakablokki). Við ofskömmtun er viðeigandi skammtur af atipamesóli, reiknaður í míkrogrömmum, 3 (3X) sinnum stærri en gefinn skammtur af dexmedetómíðin hýdróklóríði í Sileo hlaupi. Atipamesól (í styrkleikanum 5 mg/ml) skammtur í millilítrum er einn sextándi (1/16) af skammtarúmmál Sileo hlaups.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar önnur lyf.

Búast má við að samhliða notkun annarra lyfja sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið auki áhrif dexmedetómíðins og því skal dýralæknirinn gera viðeigandi breytingu á skammtastærð.

Ofskömmtun:

Ofskömmtun getur valdið mikilli þreytu. Ef þetta gerist skal halda hita á dýrinu.

Ef ofskömmtun á sér stað skal hafa samband við dýralækni eins fljótt og auðið er.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðins með sértæku mótefni.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst Þreyta (slæving) Stjórnlaus þvaglát Fölvi á slímhimnum ¹
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Kvíði Linar hægðir Bólga í kringum augun Svefnhöfgi

¹Vegna æðasamdráttar í útæðum getur komið fram skammvinnur fölvi á slímhimnum á notkunarstað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Munnholshlaup.

Sileo er gefið í munnslímhúðina milli kinnar og góms hundsins.

Sileo munnsprautan gefur dýrallyfið í smáaunum skömmtum (0,25 ml). Hvert þrep kemur fram sem einn punktur á stimplinum. Skammtataflan gefur upp þann fjölda punkta sem á að gefa samkvæmt líkamspunga hundsins.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál (í punktum) sem á að gefa samkvæmt líkamspunga. Ef skammtur hundsins er stærri en 6 punktar, skal gefa helminginn af skammtinum í munnslímhúðina öðrum megin í munni hundsins og hinn helminginn af skammtinum hinum megin. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Þyngd hunds (kg)	Fjöldi punkta
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 ●●●●●●●●●

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fullorðnir skulu gefa skammtinn. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins.

Fyrsta skammtinn skal gefa um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða eða þegar eigandinn greinir dæmigert áreiti (t.d. hljóð í skoteldum eða þrumuveðri) fyrir kvíða eða ótta hjá viðkomandi hundi. Dæmigerð einkenni kvíða og ótta er hraður andardráttur, skjálfti, hundurinn gengur fram og aftur (breytir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar að fólki (vill vera nálægt því, felur sig bak við það, snertir það með loppunni, eltir), felur sig (undir húsgögnum, í dimmu herbergi), reynir að flýja, frýs (er hreyfingarlaus), neitar að borða mat eða nammi, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukin munnvatnsmyndun o.s.frv.

Ef óttavekjandi atburðurinn heldur áfram og hundurinn sýnir aftur merki um kvíða og hræðslu, má gefa honum annan skammt þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammtinum. Gefa má skammt af dýralyfinu allt að 5 sinnum meðan hver atburður á sér stað.

Ítarlegar leiðbeiningar og myndir er að finna í lok fylgiseðilsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið munngjafarsprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða munngjafarsprautunnar og ytri öskjunni á eftir „Exp“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að munngjafarsprautan hefur verið rofin: 4 vikur. Skráið athugasemd á öskjuna á eftir „Eftir opnun skal nota fyrir...“ til að minna þig á þegar 4 vikur eru liðnar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

Markaðsleyfisnúmer: EU/2/15/181/001-005

Pakkingastærðir:

- Stakskammtapakking með 1 munngjafarsprautu.
- Fjölpakking með 3 (3 pakkingar með einni munngjafarsprautu). Fjölpakkingar með 5, 10 og 20 munngjafarsprautum eru einnig fáanlegar en eru einungis ætlaðar til afhendingar til dýralækna.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0)14 67 20 51

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tel: +32 (0)14 67 20 51

Česká republika

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

Magyarország

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

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“
Ukmergės 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

Ireland

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

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

Belfar 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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κόπρος

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

Sverige

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

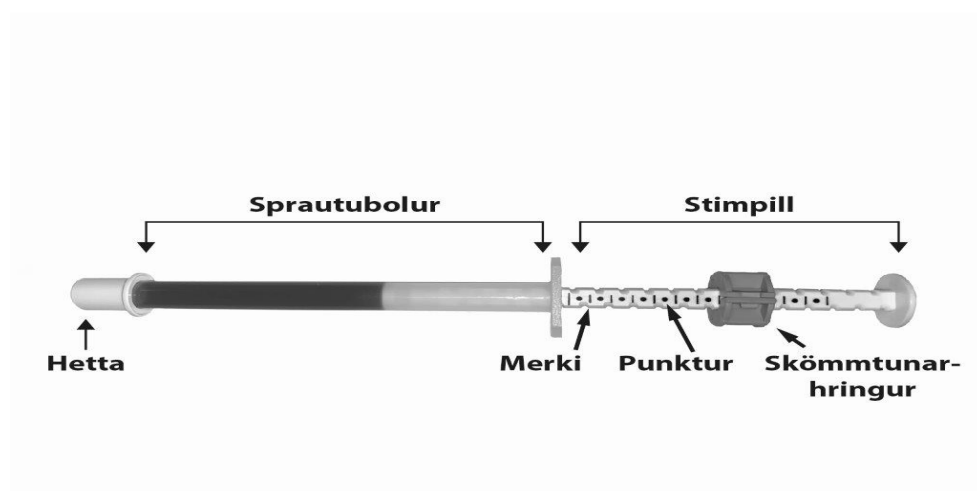
Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

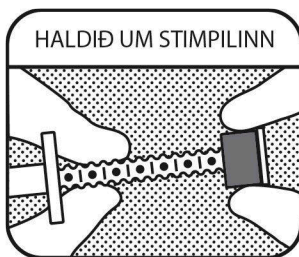
17. Aðrar upplýsingar
LEIÐBEININGAR UM SKÖMMTUN HLAUPSINS:



UNDIRBÚNINGUR FYRIR SKÖMMTUN:

**1. NOTIÐ HANSKA**

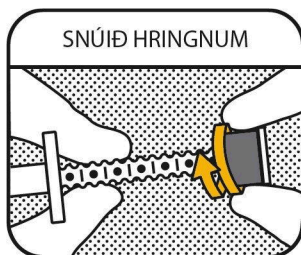
Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins og munngjafarsprautunnar.



2. HALDIÐ UM STIMPILINN

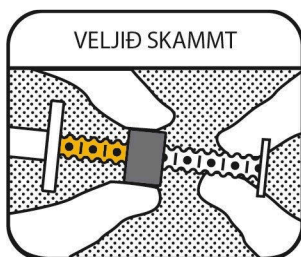
Haltu um stimpil
munngjafarsprautunnar þannig að
þú getir séð punktamerkingarnar.

SKAMMTAVAL OG SKÖMMTUN:



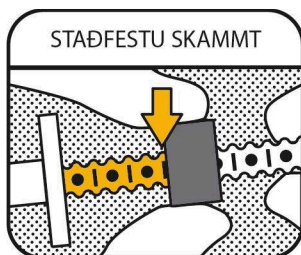
3. SNÚIÐ HRINGNUM

Haltu stimplinum og snúðu hringnum í
átt að sprautubolnum til að stilla á
þann skammt sem dýralæknirinn
ávísaði handa hundinum. **Ekki toga í
stimpilinn!**



4. VELJIÐ SKAMMT

Staðsettu skömmunarhringinn þannig
að hliðin næst sprautubolnum nemi
við merkið (svört lína) og réttur fjöldi
punkta komi fram milli
skömmunarhringsins og
sprautubolsins.



5. STAÐFESTIÐ SKAMMTINN

Gakktu úr skugga um að þú teljir
punktana frá réttum hluta stimpilsins
(sýndur með gulum lit) og að
hringurinn nemi við kvörðunarmerkið
(sýnt með gulri ör).



6. SÍÐARI SKAMMTAR

Til að gefa síðari skammta með sömu
sprautu: Endurtakið fyrri skref
„VELJIÐ SKAMMT“ og
„STAÐFESTIÐ SKAMMTINN“ í
leiðbeiningunum.



7. TOGAÐU ÞÉTT Í HETTUNA

Togaðu fast í hettuna meðan þú heldur
í sprautubolinn. **Athugaðu** að hettan
er mjög þétt (togaðu, ekki snúa).
Geymdu hettuna til síðari notkunar.



8. SKAMMTAÐ Í KINN

Komdu enda munngjafarsprautunnar fyrir á milli kinnar og góms hundsins og þrýstu á stimpilinn þar til skömmtunarhringurinn fær stimpilinn til að stöðvast.

9. EKKI Á AÐ GLEYPNA HLAUPIÐ

MIKILVÆGT: Ekki á að gleypa hlaupið. Ef hlaupið er gleypst er hugsanlegt að það hafi enga virkni.

10. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Settu hettuna aftur á munngjafarsprautuna og komdu henni fyrir í ytri umbúðunum þar sem dýralyfið er viðkvæmt fyrir ljósi. Tryggðu að askjan sé vel lokað. Geymið pakkninguna alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Fjarlægðu og fargið hönskum.