

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de gel bucal contém:

Substância(s) ativa(s):

0,1 mg cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,09 mg de dexmedetomidina.

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Água, purificada
Propilenoglicol
Hidroxipropilcelulose
Lauril sulfato de sódio
Azul brilhante (E133)
Tartrazina (E102)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Gel verde, translúcido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

3.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com insuficiência cardiovascular grave.

Não administrar a cães com doença sistêmica grave (classificada como ASA III-IV); por exemplo, insuficiência renal ou hepática em fase terminal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães que ainda estejam visivelmente sedados com a dose anterior.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se for engolido, o gel bucal torna-se ineficaz. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, os níveis de catecolaminas endógenas são frequentemente elevados. Nestes animais, a resposta farmacológica dos agonistas alfa 2 (por exemplo, a dexmedetomidina) pode ser reduzida.

A segurança da administração de dexmedetomidina a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão acidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de derrame acidental para a pele, lave imediatamente, com água abundante, a parte da pele exposta e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

Aviso ao utilizador:

A dexmedetomidina, a substância ativa de Sileo, é um agonista recetor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista recetor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos Sedação Incontinência urinária Palidez transitória das membranas mucosas ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Ansiedade Gastroenterite Edema periorbital

¹Transitória, observada no local de aplicação devido à vasoconstrição periférica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação..

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante gestação e lactação.

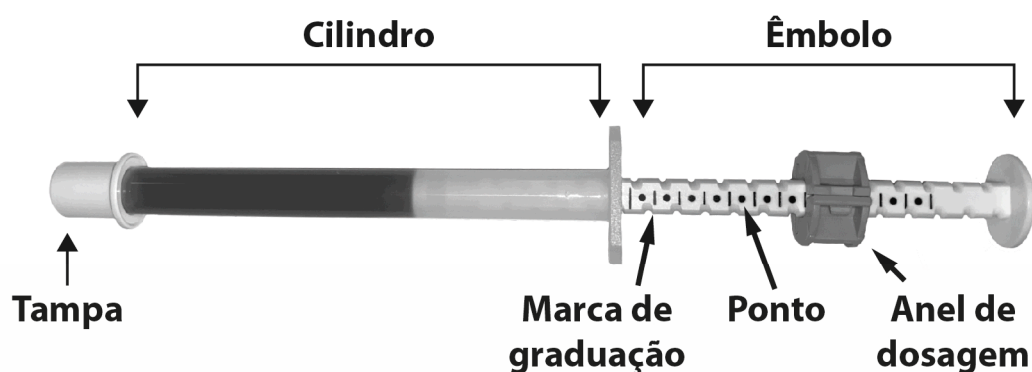
3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada em conformidade.

3.9 Posologia e via de administração

Via bucal.

O medicamento veterinário deve ser administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão, numa dose de 125 microgramas/m². A seringa oral de Sileo tem capacidade para administrar o medicamento veterinário em incrementos de 0,25 ml. Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.



A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos (1,5 ml), deve ser

administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal do cão (kg)	Número de pontos
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 ●●●●●●●●●●

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detetar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

Instruções para administração do gel:

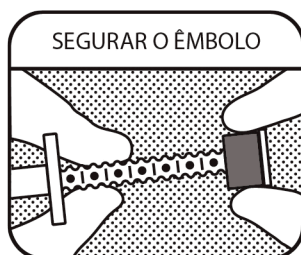
A administração deve ser efetuada por um adulto.

PREPARAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO:



1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS

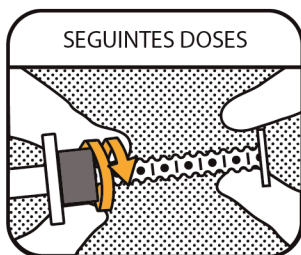
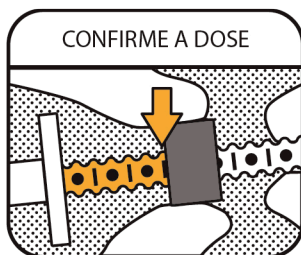
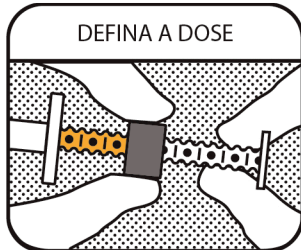
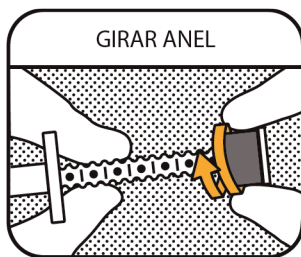
Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



2. SEGURAR O ÊMBOLO

Segure o êmbolo da seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos.

SELEÇÃO DA DOSE E ADMINISTRAÇÃO:



3. GIRAR ANEL

Segure o êmbolo e gire o anel em direção ao cilindro para selecionar a dose que seu médico-veterinário prescreveu ao seu cão. **Não puxe o êmbolo!**

4. DEFINA A DOSE

Mova o anel de dosagem na direção da outra extremidade do êmbolo alinhado com a marca de graduação (linha preta), e o número de pontos necessário é exibido entre o anel de dosagem e o cilindro.

5. CONFIRME A DOSE

Certifique-se de contar os pontos da parte correta do êmbolo (mostrado em amarelo) e de que o anel esteja alinhado com a marca de graduação (mostrada com a seta amarela).

6. SEGUINTE DOSES

Para administrar as seguintes doses da mesma seringa: Repita o anterior “4. Defina a dose” e “5. Confirme a dose” nas instruções.

7. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.

8. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de dosagem forçar a paragem.

9. NÃO ENGOLIDO

IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.



11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento veterinário é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica corretamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por recetor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do trato gastrointestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista recetor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN05CM18.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O gel Sileo contém dexmedetomidina (sal de cloridrato) como substância ativa. A dexmedetomidina é um agonista recetor adrenérgico alfa 2 potente e seletivo que inibe a libertação de noradrenalina (NA) pelos neurónios noradrenérgicos e bloqueia as reações de alarme, contrariando assim os estados de excitação.

Sendo um agonista recetor adrenérgico alfa 2, a dexmedetomidina altera os níveis de NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) no hipocampo e no córtex frontal, indicando que esses compostos também afetam as regiões do cérebro que estão envolvidas na criação e manutenção de ansiedades complexas. Nos roedores, os agonistas recetores adrenérgicos alfa 2 reduzem a síntese de NA, DA, 5-HT e do precursor do 5-HT, o 5-HTP (5-hidroxitriptofano), no córtex frontal, hipocampo, corpo estriado e hipotálamo e, consequentemente, controlam o comportamento motor e reduzem os sinais associados ao estado de ansiedade.

Em resumo, a dexmedetomidina, ao reduzir a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central, é eficiente no alívio da ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído. Além do efeito ansiolítico, a dexmedetomidina tem outros efeitos farmacológicos bem conhecidos, dependentes da dose, tais como a diminuição da frequência cardíaca e da temperatura rectal, assim como vasoconstrição periférica. Estes e outros efeitos são descritos de forma mais pormenorizada na secção 4.10, relativa à sobredosagem.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade oral da dexmedetomidina é reduzida devido ao extenso metabolismo de primeira passagem. Não foram detetadas concentrações mensuráveis de dexmedetomidina após observação com sonda gastrointestinal em cães. Quando administrada através da mucosa oral, observa-se uma biodisponibilidade melhorada, graças à absorção na cavidade oral e ao facto de se evitar o metabolismo de primeira passagem no fígado.

A concentração máxima de dexmedetomidina ocorre aproximadamente 0,6 horas após a administração intramuscular ou bucal. Num estudo farmacocinético em cães, a biodisponibilidade média bucal de dexmedetomidina foi de 28%. O volume aparente de distribuição de dexmedetomidina em cães é de 0,9 l/kg. Na circulação, a dexmedetomidina está amplamente ligada às proteínas plasmáticas (93%). Em estudos realizados em ratos, observou-se que a distribuição de dexmedetomidina nos tecidos dos ratos foi rápida e ampla, com concentrações superiores às do plasma, em muitos tecidos. Os respectivos níveis no cérebro foram entre 3 e 6 vezes superiores aos níveis no plasma.

A dexmedetomidina é eliminada por biotransformação, principalmente no fígado, com uma semi-vida nos cães entre 0,5 e 3 horas após a administração bucal. O metabolismo é responsável por mais de 98% da eliminação. Metabolitos conhecidos mostram uma ausência de atividade ou uma atividade insignificante. As principais vias metabólicas nos cães são a hidroxilação de um metilo substituto e a oxidação adicional para um ácido carboxílico ou O-glucuronidação do produto hidroxilado. Também se observou N-metilação, N-glucuronidação e oxidação no anel imidazólico. Os metabolitos são excretados principalmente através da urina, com uma fração mínima detetada nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (remoção da tampa): 4 semanas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter a seringa oral na embalagem exterior, de modo a protegê-la da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas orais HDPE de 3 ml, pré-carregadas, com graduações entre 0,25 ml (1 ponto) e 3 ml (12 pontos). A seringa oral está equipada com um êmbolo, um anel de dosagem e uma tampa (para selar a seringa).

Cada seringa oral encontra-se numa embalagem individual com proteção para crianças.

Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma), 5 (5 embalagens de uma), 10 (10 embalagens de uma) e 20 (20 embalagens de uma) seringas orais.

As embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais destinam-se apenas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/181/001–005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/06/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DD/MM/YYYY

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTÃO** (1 seringa pré-carregada)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 3 ml seringa oral

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 4 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o seringa oral na embalagem exterior, de modo a protegê-la da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

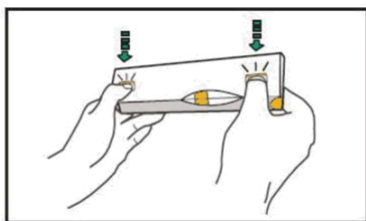
15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

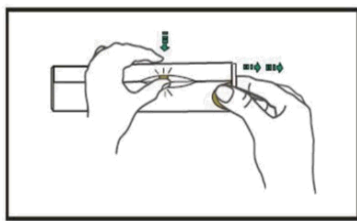
Código QR a incluir + <https://www.sileodosing.com>

Instruções para abertura da embalagem:

1.



2.



1. Empurrar para partir os selos.
2. Empurrar o botão e abrir.

Texto nos selos:

Empurrar

Puxar

Na parte interior da embalagem:

Certifique-se de que a embalagem esteja fechada corretamente para que permaneça à prova de crianças. Ao fechar, o logotipo Sileo deve estar do mesmo lado na caixa interna e externa para que o botão amarelo fique visível.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTÃO** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1 seringas pré-carregadas)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 embalagens de (3 ml) seringas orais

5 embalagens de (3 ml) seringas orais

10 embalagens de (3 ml) seringas orais

20 embalagens de (3 ml) seringas orais

Esta embalagem múltipla não se destina a ser fornecida diretamente ao proprietário do animal.
(apenas para multipacks 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1)

4. ESPÉCIES-ALVO**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o seringas oral na embalagem exterior, de modo a protegê-la da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation

14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA ORAL

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

S

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães

2. Composição

Cada ml de gel bucal contém:

Substância ativa:

0,1 mg cloridrato de dexmedetomidina equivalente a 0,09 mg/ml de dexmedetomidina.

Gel verde, translúcido.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)



4. Indicações de utilização

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

5. Contra-indicações

Não deverá administrar Sileo ao seu cão se ele:

- for portador de doença hepática, renal ou cardíaca grave.
- tiver hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- apresentar sinais de sonolência devido a outra medicação.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Ao contrário da maioria dos outros medicamentos veterinários orais, este medicamento veterinário não se destina a ser engolido. Tem de ser colocado na mucosa, entre a bochecha e a gengiva do cão. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se for engolido, o gel bucal torna-se menos eficaz. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, a resposta ao medicamento pode ser reduzida.

A segurança da administração de Sileo a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de derrame accidental na pele, lave imediatamente, com água abundante, e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

Aviso ao médico:

A dexmedetomidina, a substância ativa de Sileo, é um agonista recetor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista recetor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança o medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Por conseguinte, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Se o cão estiver a tomar outros medicamentos, informe o seu médico veterinário. Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada pelo médico veterinário.

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar uma fadiga excessiva. Se observar este sintoma, o cão deve ser mantido quente.

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico veterinário.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico (medicamento veterinário de reversão).

Informação para o médico veterinário:

Não exceder a dose recomendada. Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por recetor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do trato gastrointestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista recetor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos Sedação Incontinência urinária Palidez transitória das membranas mucosas ¹
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Ansiedade Gastroenterite Edema periorbital Sonolência

¹Transitória, observada no local de aplicação devido à vasoconstrição periférica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Gel bucal.

Sileo é administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão.

A seringa oral de Sileo administra o medicamento veterinário em pequenos incrementos (0,25 ml). Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.

A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos, deve ser administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal do cão (kg)	Número de pontos
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. Instruções com vista a uma utilização correta

A administração deve ser efetuada por um adulto. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detetar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

Para instruções pormenorizadas e imagens, consulte a parte final deste folheto informativo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o seringador oral na embalagem exterior, de modo a protegê-la da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da seringa oral e na embalagem exterior, depois de "Exp". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da seringa oral: 4 semanas. Escreva uma nota na embalagem, a seguir a "Após a primeira abertura, administrar até:" para se recordar quando terminam as 4 semanas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/15/181/001–005

Tamanhos de embalagem:

- Embalagem única de 1 seringa para uso oral
- Embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma seringa para uso oral). Estão também disponíveis embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais, mas destinam-se a ser fornecidas apenas a veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Sverige

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

Norge

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

Danmark

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

Suomi/Finland

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Česká republika

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31 845 1646

Eesti

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0)4 73 61 75 76

Portugal

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603
Tel.: +36 1 886 3015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
Tel: +421 250 221 215
orion@orionpharma.sk

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 200 66 50

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

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

Österreich

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

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

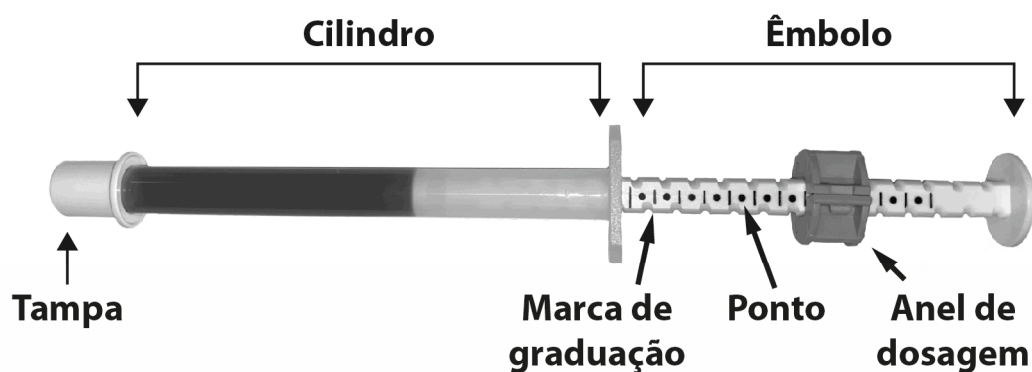
Ελλάδα, Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

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 2769 499

17. Outras informações

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DO GEL:

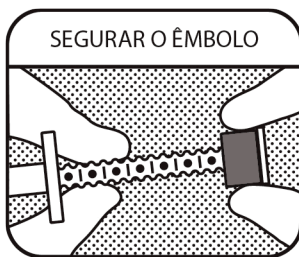


PREPARAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO:



1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS

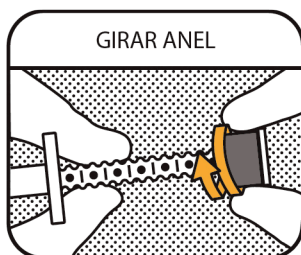
Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



2. SEGURAR O ÊMBOLO

Segure o êmbolo da seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos.

SELEÇÃO DA DOSE E ADMINISTRAÇÃO:



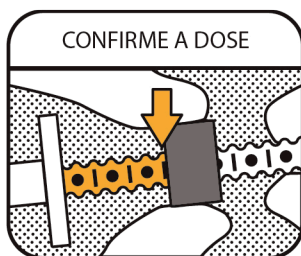
3. GIRAR ANEL

Segure o êmbolo e gire o anel em direção ao cilindro para selecionar a dose que seu médico-veterinário prescreveu ao seu cão. **Não puxe o êmbolo!**



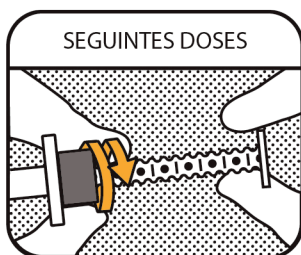
4. DEFINA A DOSE

Mova o anel de dosagem na direção da outra extremidade do êmbolo alinhado com a marca de graduação (linha preta), e o número de pontos necessário é exibido entre o anel de dosagem e o cilindro.



5. CONFIRME A DOSE

Certifique-se de contar os pontos da parte correta do êmbolo (mostrado em amarelo) e de que o anel esteja alinhado com a marca de graduação (mostrada com a seta amarela).



6. SEGUINTE DOSES

Para administrar as seguintes doses da mesma seringa: Repita o anterior “4. Defina a dose” e “5. Confirme a dose” nas instruções.



7. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.



8. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de dosagem forçar a paragem.



9. NÃO ENGOLIDO

IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.



11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento veterinário é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica corretamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma seringa oral). Também estão disponíveis embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais, mas destinam-se apenas a ser fornecidas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

