

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sileo 0,1 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml gela lietošanai mutes dobumā satur:

Aktīvā viela:

0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,09 mg deksmedetomidīna.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Ūdens, attīrīts
Propilēnglikols
Hidroksipropilceluloze
Nātrija laurilsulfāts
Briljantzilais (E133)
Tartrazīns (E102)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Caurspīdīgs, zaļš gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar troksni saistīta pēkšņa nemiera un baiļu mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar smagiem sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumiem.

Nelietot suņiem ar smagu sistēmisku slimību (III-IV pakāpe, saskaņā ar ASV Anesteziologu asociācijas (ASA) noteikto), piemēram, nieru vai aknu darbības traucējumi pēdējā stadijā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kuriem ir acīmredzama sedācija no iepriekšējās devas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja gels lietošanai mutes dobumā tiek norīts, tas zaudē iedarbību. Tāpēc jāizvairās barot suni vai dot tam gardumus 15 minūtes pēc gela lietošanas. Ja gelu norij, atkārtotu devu var dot 2 stundas pēc iepriekšējās devas lietošanas, ja nepieciešams.

Ļoti nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem parasti ir augsts endogēno kateholamīnu līmenis. Šādiem dzīvniekiem var būt samazināta alfa-2 agonistu (piemēram, deksmedetomidīns) izraisītā farmakoloģiskā atbildes reakcija.

Nav pētīts deksmedetomidīna lietošanas drošums kucēniem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, un suņiem, kuri vecāki par 17 gadiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana vai zāles ilgstoši ir saskarē ar mutes gļotādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurļaidīgus vienreizlietojamus cimdus.

Ja notikusi nejauša izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto ādas daļu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi saskare ar acīm vai mutes dobumu, bagātīgi skalot ar tīru ūdeni. Ja simptomi atkārtojas, vērsties pie ārsta.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksmedetomidīnu vai kādu citu palīgvielu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc sistēmiskas deksmedetomidīna iedarbības var sākties dzemdes kontrakcijas un var pazemināties augļa asinsspiediens.

Ieteikumi ārstam:

Sileo aktīvā viela deksmedetomidīns ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc absorbcijas var ietvert klīnisko iedarbību, tostarp, no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulārās aritmijas gadījumiem. Tā kā iedarbība ir atkarīga no devas, vairāk par to ir ziņots maziem bērniem, nevis pieaugušajiem. Elpceļu un hemodinamiskie simptomi ir jāārstē simptomātiski. Specifiskais alfa-2 adrenoreceptoru antagonists (atipamezols), kas ir apstiprināts lietošanai dzīvniekiem, ir ticis izmantots cilvēkiem, bet tikai eksperimentālos nolūkos, lai izraisītu pretiedarbību deksmedetomidīna izraisītai iedarbībai.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Sedācija Urīna nesaturēšana Bālas gļotādas ¹
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nemiers Gastroenterīts Periorbitāla tūska Miegainība

¹ Pārejošs, novērots aplikācijas vietā perifērās vazokonstrikcijas dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

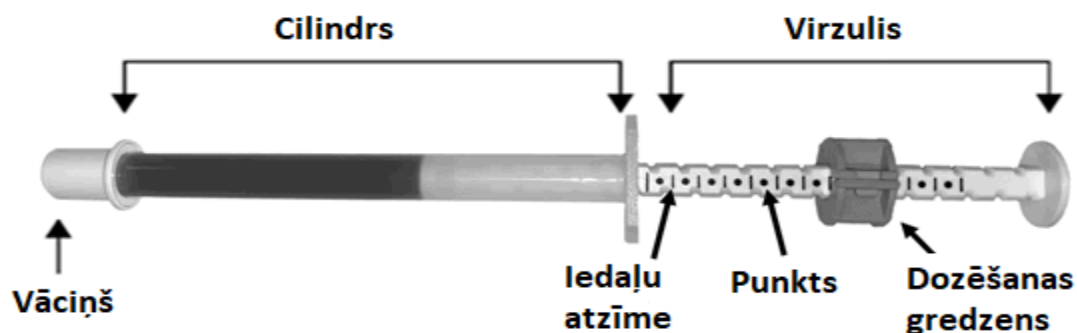
3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja tiek lietoti citi centrālo nervu sistēmu nomierinošie līdzekļi, paredzams, ka tas var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, tāpēc deva ir atbilstoši jāpielāgo.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai mutes dobumā.

Šīs veterinārās zāles ir jāuzklāj suņa mutes dobumā starp vaigu un smaganām devā 125 mikrogrami/m². Sileo perorālā šļirce nodrošina šo veterināro zāļu ievadīšanu pa 0,25 ml. Katra iedaļa uz virzuļa ir redzama kā viens punkts. Devu tabulā ir redzams punktu skaits, kas norāda lietojamo iedaļu skaitu atbilstoši suņa ķermeņa svaram.



Devu tabulā tālāk ir norādīts devas tilpums (punktos), kas jālieto atbilstoši ķermeņa svaram. Ja sunim paredzamā deva ir vairāk par 6 punktiem (1,5 ml), puse no devas ir jāuzklāj uz suņa mutes dobuma gļotādas vienas puses, bet otra devas puse – uz mutes dobuma gļotādas otras puses. Nepārsniegt ieteikto devu.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Punktu skaits
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	●●●●●●●●●●

Pirmā deva ir jādod, tiklīdz sunim rodas pirmās nemiera pazīmes vai, kad īpašnieks novēro raksturīgo satraukumu izraisošo stimulu (piemēram, uguņošana vai pērkons), kas sunim izraisa nemieru vai bailes. Raksturīgās nemiera un baiļu pazīmes ir elsošana, trīsas, staigāšana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), līšana pie cilvēkiem (pieglaušanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (zem mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana izbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no ēdiena vai gardumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt.

Ja bailes izraisošais notikums turpinās un suns joprojām ir nemierīgs un bailīgs, atkārtotu devu var dot 2 stundas pēc iepriekšējās devas. Katra notikuma laikā šo veterināro zāļu devu var dot līdz 5 reizēm.

Norādījumi gela devas pielāgošanai:

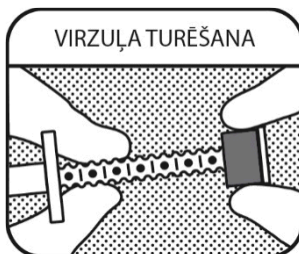
Devas pielāgošana ir jāveic pieaugušajam.

SAGATAVOŠANĀS DEVAS PIELĀGOŠANAI:



1. CIMDU VALKĀŠANA

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm un perorālo šļirci, valkājiet necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimdus.



2. VIRZUĻA TURĒŠANA

Turiet perorālās šļircēs virzuli tā, lai būtu redzami uzzīmētie punkti.

DEVAS IZVĒLE UN PIELĀGOŠANA:



3. GREDZENA GRIEŠANA

Turiet virzuli un pagrieziēt gredzenu pret cilindru, lai izvēlētos devu, kuru Jūsu sunim nozīmējis veterinārārsts. **Nevelciet virzuli!**

4. DEVAS PIELĀGOŠANA

Novietojiet dozēšanas gredzenu tā, lai cilindram tuvākā daļa būtu vienā līnijā ar iedaļu atzīmi (melnā līnija) un nepieciešamais punktu skaits būtu starp dozēšanas gredzenu un cilindru.

5. DEVAS APSTIPRINĀŠANA

Pārliecinieties, ka skaitiet punktus pareizajā virzuļa daļā (attēlots dzeltenā krāsā) un, ka gredzens atrodas uz iedaļu atzīmes līnijas (attēlots ar dzeltenu bultu).

6. NĀKAMĀS DEVAS

Lai ievadītu nākamās devas no tās pašas šļirces, atkārtojiet iepriekšējos šīs instrukcijas punktus “4. Devas pielāgošana” un “5. Devas apstiprināšana”.

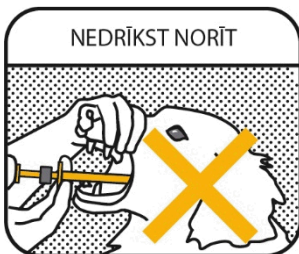
7. VĀCIŅA PAVILKŠANA (CIEŠI)

Stingri pavelciet vāciņu, vienlaikus turot cilindru. **Nemiet vērā**, ka vāciņš ir ļoti ciešs (velciet to, bet negroziet). Saglabājiet vāciņu, lai pēc tam to uzliktu atpakaļ.



8. DEVAS IEVADIŠANA AIZ VAIGA

Ievietojiet perorālās šļirces galu starp suņa vaigu un smaganām un spiediet virzuli, līdz dozēšanas gredzens aptur virzuli.



9. NEDRĪKST NORĪT

SVARĪGI: Gelu nedrīkst norīt. Ja gels ir norīts, tas var nebūt iedarbīgs.



10. IEVIETOŠANA ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Uzlieciet perorālai šļircei vāciņu un ievietojiet to ārējā iepakojumā, jo šīs veterinārās zāles ir jutīgas pret gaismu. Pārliecinieties, ka kartona kastīte ir atbilstoši aizvērta. Vienmēr uzglabājiet iepakojumu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Novelciet un izmetiet cimdus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārsniedzot devu, var rasties sedācijas pazīmes. Sedācijas pakāpe un ilgums ir atkarīgs no devas. Ja rodas sedācija, jānodrošina, lai sunim būtu silti.

Ja tiek pārsniegta ieteiktā Sileo gela deva, var novērot samazinātu sirdsdarbības frekvenci. Asinsspiediens pazeminās nedaudz zem normālā līmeņa. Dažkārt var samazināties elpošanas frekvence. Ja tiek pārsniegta ieteiktā Sileo gela deva, var arī rasties vairāki citi alfa-2 adrenoreceptoru pastarpināti iedarbības gadījumi, kas ietver midriāzi, kuņģa-zarnu trakta motorās un sekretorās funkcionalitātes nomākšanu, īslaicīgu AV blokādi, diurēzi un hiperglikēmiju. Var novērot nelielu ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Deksmedetomidīna iedarbību var novērst, izmantojot specifisku antidotu – atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptoru antagonistu). Pārdozēšanas gadījumā atbilstošā mikrogramos aprēķinātā atipamezola deva ir trīskārtīga (3x) deva no ievadītā Sileo gela deksmedetomidīna hidrohlorīda. Atipamezola (5 mg/ml koncentrācijā) deva mililitros ir viena sešpadsmitā daļa (1/16) no Sileo gela devas tilpuma.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM18

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sileo satur aktīvo vielu deksmedetomidīnu (hidrohlorīda sāls veidā). Deksmetomidīns ir spēcīgs un selektīvs alfa-2 adrenoreceptoru agonists, kas kavē noradrenalīna (NA) izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem, bloķē Moro refleksu un tādējādi neitralizē uzbudinājumu.

Deksmetomidīns kā alfa-2 adrenoreceptoru agonists maina noradrenalīna (NA), serotonīna (5-HT) un dopamīna (DA) līmeni hipokampā un pieres daļā, norādot, ka šādi savienojumi ietekmē arī tādas smadzeņu daļas, kas ir iesaistītas sarežģītu nemiera stāvokļu izraisīšanā un uzturēšanā. Grauzējiem alfa-2 adrenoreceptoru agonisti samazina NA, DA, 5-HT un 5-HT prekursora 5-HTP (5-hidroksitriptofāna) sintēzi pieres daļā, hipokampā, striatumā un hipotalāmā, un rezultātā samazinās motorā uzvedība un signalizēšana, kas saistīta ar briesmām.

Kopumā deksmedetomidīns, samazinot centrālo noradrenerģisko un serotonīnerģisko neurotransmisiju, efektīvi mazina ar troksni saistītu pēkšņu nemieru un bailes sunim. Papildus nemieru mazinošajai ietekmei deksmedetomidīnam ir cita labi zināma no devas atkarīga farmakoloģiskā iedarbība, piemēram, sirdsdarbības frekvences un taisnās zarnas temperatūras pazemināšanās un perifēro asinsvadu spazmu samazināšanās. Šī un citas iedarbības ir plašāk aprakstītas 3.10 apakšpunktā par pārdozēšanu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Deksmetomidīna perorālā biopieejamība ir vāja plašā pirmreizējā metabolisma dēļ. Pēc deksmedetomidīna mākslīgas ievadīšanas suņa kuņģa-zarnu traktā netika noteikta izmērāma tā koncentrācija. Lietojot uz mutes gļotādas, absorbcijas rezultātā mutes dobumā ir novērota uzlabota biopieejamība, tādējādi aknās nenotiek pirmreizējais metabolisms.

Ievadot intramuskulāri vai lietojot mutes dobumā, deksmedetomidīna maksimālā koncentrācija tiek sasniegta aptuveni pēc 0,6 stundām. Farmakokinētiskos pētījumos suņiem deksmedetomidīna vidējā biopieejamība mutes dobumā bija 28%. Deksmetomidīna šķietamais izplatīšanās tilpums suņa organismā ir 0,9 l/kg. Asinsritē deksmedetomidīns galvenokārt saistās ar plazmas proteīniem (93%). Veicot pētījumus žurkām, deksmedetomidīna izplatīšanās žurku audos bija strauja un plaša ar koncentrāciju, kas daudziem audiem pārsniedz plazmā konstatēto koncentrāciju. To līmenis smadzenēs bija 3 līdz 6 reizes augstāks par līmeni plazmā.

Deksmetomidīns tiek izvadīts galvenokārt aknās biotransformācijas rezultātā; pēc aplikācijas mutes dobumā eliminācijas pusperiods suņiem ir diapazonā no 0,5 līdz 3 stundām. Metabolisma ceļā tiek izvadīti vairāk nekā 98% deksmedetomidīna. Zināmie metabolīti neuzrāda nekādu vai uzrāda nenozīmīgu aktivitāti. Galvenie metabolisma ceļi suņiem ir metilgrupas hidroksilēšana un turpmākā oksidēšana par karbonskābi vai hidroksilētā produkta O-glikuronidācija. Ir novērota arī N-metilēšana, N-glikuronidācija un oksidēšana imidazola gredzenā. Metabolīti tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu un nedaudz ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (vāciņa noņemšanas): 4 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt perorālo šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

3 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pildītas perorālās šļircēs ar iedaļām no 0,25 ml (1 punkts) līdz 3 ml (12 punkti). Perorālā šļirce aprīkota ar virzuli, dozēšanas gredzenu un gala vāciņu (aizvākošanai).

Katra perorālā šļirce ir iepakota atsevišķi bērniem neatveramā kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

- Viens iepakojums ar 1 perorālo šļirci.
 - Vairāku kastīšu iepakojumi pa 3 (3 kastītes iepakojumā), 5 (5 kastītes iepakojumā), 10 (10 kastītes iepakojumā) un 20 (20 kastītes iepakojumā) perorālajām šļircēm.
- Vairāku kastīšu iepakojumi ar 5, 10 un 20 perorālām šļircēm paredzēti izplatīšanai tikai veterinārārstiem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/15/181/001–005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/06/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (1 perorālā šļirce)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sileo 0,1 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml: Deksmetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 3 ml perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai mutes dobumā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {MM/GGGG}

Pēc pirmreizējas atvēršanas, izlietot 4 nedēļu laikā.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt perorālo šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

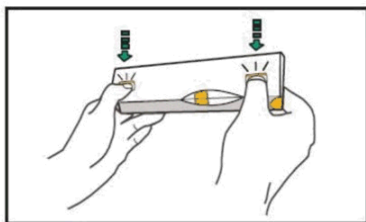
15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

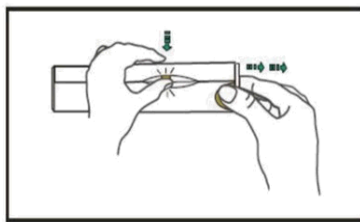
Jāiekļauj QR kods + <https://www.sileodosing.com>

Norādījumi par iepakojuma atvēršanu

1.



2.



1. Spiediet, lai pārlauztu aizdares.
2. Spiediet pogu un velciet, lai atvērtu.

Teksts uz aizdarēm

Spiest

Vilkt

Kartona kastītes iekšpuse

Pārliecinieties, vai iepakojums ir pareizi aizvērts, lai tas būtu bērniem neatverams.

Aizverot, Sileo logo jāatrodas vienā un tajā pašā pusē uz ārējās un iekšējās kastītes tā, lai būtu redzama dzeltenā poga.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 un 20 x 1 perorālās šļirces)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sileo 0,1 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml: Deksmetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 (3 ml) perorālās šļirces iepakojumā
5 (3 ml) perorālās šļirces iepakojumā
10 (3 ml) perorālās šļirces iepakojumā
20 (3 ml) perorālās šļirces iepakojumā

Šis vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts tiešai piegādei dzīvnieka īpašniekam.
(tikai 5 x 1, 10 x 1 un 20 x 1 kastīšu iepakojumiem)

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai mutes dobumā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt perorālo šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{VEIDS/TIPS}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sileo



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Deksmedetomidīna hidrohlorīds 0,1 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {MM/GGGG}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Sileo 0,1 mg/ml gels lietošanai mutes dobumā suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml gela lietošanai mutes dobumā satur:

Aktīvā viela:

0,1 mg deksmedetomidīna hidrohlorīda,
kas atbilst 0,09 mg deksmedetomidīna

Caurspīdīgs, zaļš gels.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ar troksni saistīta pēkšņa nemiera un baiļu mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot Sileo sunim, ja tam ir:

- smagi aknu, nieru vai sirdsdarbības traucējumi;
- pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām;
- miegainība iepriekš lietoto zāļu dēļ.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pretēji daudzām citām iekšķīgi lietojamām veterinārajām zālēm šīs veterinārās zāles nav paredzētas norīšanai. Tā vietā zāles ir jāuzklāj suņa mutes dobumā starp vaigu un smaganām. Jāizvairās barot suni un dot tam gardumus 15 minūtes pēc gela lietošanas. Ja gelu lietošanai mutes dobumā norij, tas kļūst mazāk efektīvs. Ja gelu norij, atkārtotu devu var dot 2 stundas pēc iepriekšējās devas lietošanas, ja nepieciešams.

Ļoti nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem atbildes reakcija uz zālēm var būt samazināta.

Nav pētīts Sileo lietošanas drošums kucēniem, kuri jaunāki par 16 nedēļām, un suņiem, kuri vecāki par 17 gadiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša norīšana vai zāles ilgstoši ir saskarē ar mutes gļotādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nedrīkst vadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un izmaiņas asinsspiedienā.

Izvairās no saskares ar ādu, acīm un gļotādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimdus.

Nejaušas izšļakstīšanās uz ādas gadījumā nekavējoties mazgāt skarto ādu ar lielu daudzumu ūdens un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi saskare ar acīm vai mutes dobumu, bagātīgi skalot ar tīru ūdeni. Ja simptomi atkārtojas, vērsties pie ārsta.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deksmedetomidīnu vai kādu citu palīgvielu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc sistēmiskas deksmedetomidīna iedarbības var sākties dzemdes kontrakcijas un var pazemināties augļa asinsspiediens.

Ieteikumi ārstiem:

Sileo aktīvā viela, deksmedetomidīns, ir alfa-2 adrenoreceptoru agonists. Simptomi pēc absorbcijas var ietvert klīnisko iedarbību, tostarp, no devas atkarīgu sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju, hipotensiju, sausu muti un hiperglikēmiju. Ziņots arī par ventrikulārās aritmijas gadījumiem. Tā kā iedarbība ir atkarīga no devas, vairāk par to ir ziņots maziem bērniem, nevis pieaugušajiem. Elpceļu un hemodinamiskie simptomi ir jāārstē simptomātiski. Specifiskais alfa-2 adrenoreceptoru antagonists (atipamezols), kas ir apstiprināts lietošanai dzīvniekiem, ir ticis izmantots cilvēkiem, bet tikai eksperimentālos nolūkos, lai izraisītu pretiedarbību deksmedetomidīna izraisītai iedarbībai.

Informācija veterinārārstam:

Nepārsniegt ieteikto devu. Pārsniedzot devu, var rasties sedācijas pazīmes. Sedācijas pakāpe un ilgums ir atkarīgs no devas. Ja rodas sedācija, jānodrošina, lai sunim būtu silti.

Ja tiek pārsniegta ieteiktā Sileo gela deva, var novērot samazinātu sirdsdarbības frekvenci. Asinsspiediens pazeminās nedaudz zem normālā līmeņa. Dažkārt var samazināties elpošanas frekvence. Ja tiek pārsniegta ieteiktā Sileo gela deva, var arī rasties vairāki citi alfa-2 adrenoreceptoru pastarpināti iedarbības gadījumi, kas ietver midriāzi, kuņģa-zarnu trakta motorās un sekretorās funkcionalitātes nomākšanu, īslaicīgu AV blokādi, diurēzi un hiperglikēmiju. Var novērot nelielu ķermeņa temperatūras pazemināšanos.

Deksmedetomidīna iedarbību var novērst, izmantojot specifisku antidotu – atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptoru antagonistu). Pārdozēšanas gadījumā atbilstošā mikrogramos aprēķinātā atipamezola deva ir trīskārtīga (3x) deva no ievadītā Sileo gela deksmedetomidīna hidrohlorīda. Atipamezola (5 mg/ml koncentrācijā) deva mililitros ir viena sešpadsmitā daļa (1/16) no Sileo gela devas tilpuma.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojams.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tāpēc nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ja sunim tiek lietotas citas zāles, informējiet par to veterinārārstu.

Ja tiek lietoti citi centrālo nervu sistēmu nomierinošie līdzekļi, paredzams, ka tas var pastiprināt deksmedetomidīna iedarbību, tāpēc veterinārārstam ir atbilstoši jāpielāgo deva.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt pārmērīgu nogurumu. Ja tā notiek, jānodrošina, lai dzīvniekam būtu silti.

Pārdozēšanas gadījumā, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar veterinārārstu.
Deksmedetomidīna iedarbību var novērst, izmantojot specifisku antidotu (pretējas iedarbības zāles).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Nogurums (sedācija) Nekontrolēta urinēšana Bālas gļotādas
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Distress Šķidras fekālijas Pietūkums ap acīm Miegainība

¹ Pārejošs, novērots aplikācijas vietā sīko asinsvadu sašaurināšanās dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Gels lietošanai mutes dobumā.

Sileo uzklāj suņa mutes dobumā starp vaigu un smaganām.

Sileo perorālā šļirce nodrošina šo veterināro zāļu ievadīšanu nelielās porcijās (pa 0,25 ml). Katra iedaļa uz virzuļa ir redzama kā viens punkts. Devu tabulā ir redzams punktu skaits, kas norāda uz lietojamo iedaļu skaitu atbilstoši suņa ķermeņa svaram.

Devu tabulā tālāk ir norādīts devas tilpums (punktos), kas jālieto atbilstoši ķermeņa svaram. Ja sunim paredzamā deva ir vairāk par 6 punktiem, puse no devas ir jāuzklāj uz suņa mutes dobuma gļotādas vienas puses, bet otra devas puse — uz mutes dobuma gļotādas otras puses. Nepārsniegt ieteikto devu.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Punktu skaits
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. Ieteikumi pareizai lietošanai

Devas pielāgošana ir jāveic pieaugušajam. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, zmantot necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimdus.

Pirmā deva ir jādod, tiklīdz sunim rodas pirmās nemiera pazīmes vai kad īpašnieks novēro raksturīgo satraukumu izraisošo stimulu (piemēram, uguņošana vai pērcons), kas sunim izraisa nemieru vai bailes. Raksturīgās nemiera un baiļu pazīmes ir elsošana, trīsas, staigāšana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), līšana pie cilvēkiem (pieglaušanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (zem mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana izbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no ēdiena vai gardumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt.

Ja bailes izraisošais notikums turpinās un suns vēl joprojām ir nemierīgs un bailīgs, atkārtotu devu var dot, kad ir pagājušas 2 stundas pēc iepriekšējās devas. Katra notikuma laikā šo veterināro zāļu devu var dot līdz 5 reizēm.

Skatiet detalizētus norādījumus un attēlus šīs lietošanas instrukcijas beigās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt perorālo šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz perorālās šļirces marķējuma vai kartona kastītes pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas. Pievienojiet piezīmi uz kartona kastītes pēc uzraksta "Pēc pirmreizējās atvēršanas, izlietot līdz...", lai zinātu, kad ir pagājušas 4 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: EU/2/15/181/001–005.

Iepakojumalielumi:

- Viens iepakojums ar 1 perorālo šļirci.
- Vairāku kastīšu iepakojumi pa 3 (3 kastītes pa 1 perorālai šļircei). Vairāku kastīšu iepakojumi ar 5, 10 un 20 perorālām šļircēm ir pieejami, bet ir paredzēti izplatīšanai tikai veterinārārstiem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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

Italia

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

Κόπος

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

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

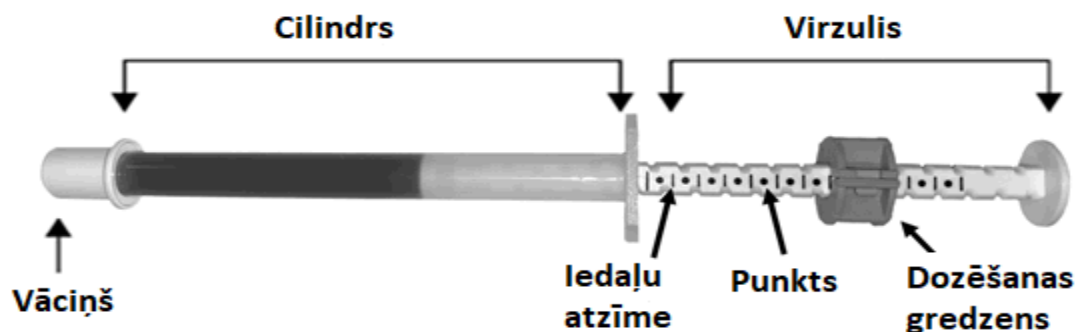
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

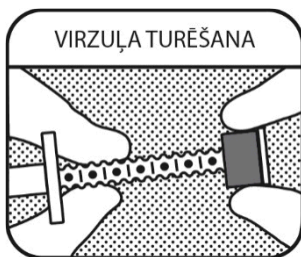
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Cita informācija**NORĀDĪJUMI GELA DEVAS PIELĀGOŠANAI:****SAGATAVOŠANĀS DEVAS PIELĀGOŠANAI:****1. CIMDU VALKĀŠANA**

Darbojoties ar šīm veterinārajām zālēm un perorālo šļirci, valkājiet necaurlaidīgus vienreizlietojamus cimdus.



DEVAS IZVĒLE UN PIELĀGOŠANA:



2. VIRZUĻA TURĒŠANA

Turiet perorālās šļirces virzuli tā, lai būtu redzami uzzīmētie punkti.

3. GREDZENA GRIEŠANA

Turiet virzuli un pagrieziet gredzenu pret cilindru, lai izvēlētos devu, kuru Jūsu sunim nozīmējis veterinārārsts. **Nevelciet virzuli!**

4. DEVAS PIELĀGOŠANA

Novietojiet dozēšanas gredzenu tā, lai cilindram tuvākā daļa būtu vienā līnijā ar iedaļu atzīmi (melnā līnija) un nepieciešamais punktu skaits būtu starp dozēšanas gredzenu un cilindru.

5. DEVAS APSTIPRINĀŠANA

Pārliecinieties, ka skaitiet punktus pareizajā virzuļa daļā (attēlots dzeltenā krāsā) un, ka gredzens atrodas uz iedaļu atzīmes līnijas. (attēlots ar dzeltenu bultu).

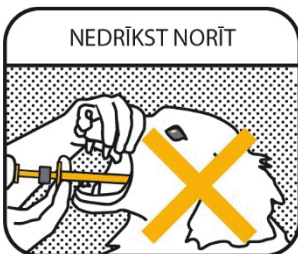
6. NĀKAMĀS DEVAS

Lai ievadītu nākamās devas no tās pašas šļirces, atkārtojiet iepriekšējos šīs instrukcijas punktus “4. Devas pielāgošana” un “5. Devas apstiprināšana”.

7. VĀCIŅA PAVILKŠANA (CIEŠI)

Stingri pavelciet vāciņu, vienlaikus turot cilindru.

Nemiet vērā, ka vāciņš ir ļoti ciešs (velciet to, bet negroziet). Saglabājiet vāciņu, lai pēc tam to uzliktu atpakaļ.



8. DEVAS IEVADĪŠANA AIZ VAIGA

Ievietojiet perorālās šļirces galu starp suņa vaigu un smaganām un spiediet virzuli, līdz dozēšanas gredzens aptur virzuli.

9. NEDRĪKST NORĪT

SVARĪGI: Gelu nedrīkst norīt. Ja gels ir norīts, tas var nebūt iedarbīgs.

10. IEVIETOŠANA ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Uzlieciet perorālai šļircei vāciņu un ievietojiet to ārējā iepakojumā, jo veterinārās zāles ir jutīgas pret gaismu. Pārbaudiet, ka kartona kastīte ir atbilstoši aizvērta. Vienmēr uzglabāiet iepakojumu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Novelciet un izmetiet cimdus.