

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml orálního gelu obsahuje:

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg
(ekvivalentní dexmedetomidinum 0,09 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel.
Průsvitný zelený gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u psů s vážnými kardiovaskulárními poruchami.

Nepoužívejte u psů s vážným systémovým onemocněním (klasifikace ASA III-IV), např. konečná fáze selhání ledvin nebo jater.

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u psů zjevně zklidněných po předchozí dávce.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Orální gel na sliznici je po spolknutí neúčinný. Proto je třeba zamezit krmení psa nebo podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat jsou často vysoké hladiny endogenních katecholaminů. U takových zvířat může být farmakologická odezva vyvolaná alfa-2 agonisty (např. dexmedetomidinem) snížena.

Bezpečnost podávání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě kontaktu s kůží omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista α_2 -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista α_2 -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Kvůli periferní vasokonstrikci byla často pozorována přechodná bledost sliznic v místě aplikace. V klinických hodnoceních byla často pozorována sedace, zvracení a inkontinence moči.

V klinických hodnoceních byly s neobvyklou četností pozorovány úzkost, periorbitální otoky, ospalost a příznaky gastroenteritidy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u cílových druhů zvířat.

Březost a laktace

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

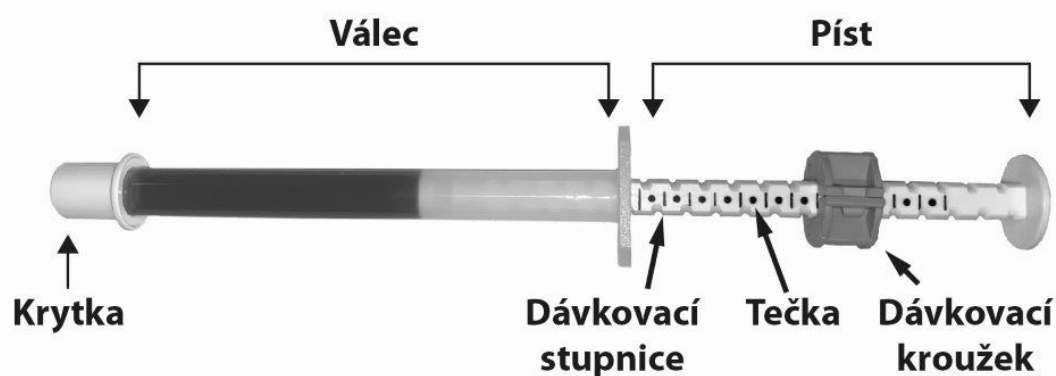
4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit dávkování.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Orální podání.

Přípravek se u psa aplikuje na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně v dávce 125 mikrogramů/m². Stříkačka pro perorální podání Sileo dokáže dávkovat tento přípravek v dílčích dávkách po 0,25 ml. Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.



V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček (1,5 ml), polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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 ●●●●●●●●●●

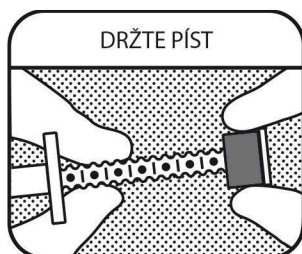
První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy, běhání za osobami), ukrývání (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Přípravek lze dávkovat až pětkrát během každé události.

Pokyny k dávkování gelu:

Dávkování by měla provádět dospělá osoba.

PŘÍPRAVA PODÁNÍ DÁVKY:



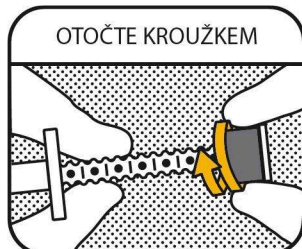
1. POUŽIJTE RUKAVICE

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

2. DRŽTE PÍST

Uchopte píst stříkačky pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání.

VOLBA DÁVKY A DÁVKOVÁNÍ:



3. OTOČTE KROUŽKEM

Podržte píst a otáčejte kroužkem směrem k válci, abyste zvolili dávku, kterou váš veterinář předepsal vašemu psovi. **Netahejte za píst!**

4. NASTAVTE DÁVKU

Umístěte dávkovací kroužek tak, aby jeho strana bližší k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi dávkovacím kroužkem a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček.



5. ZKONTROLUJTE NASTAVENÍ DÁVKY

Ujistěte se, že jste počítali tečky ze správné strany pístu (žlutě vyznačeno) a že je kroužek na úrovni rysky na stupnici (viz žlutá šipka).



6. NÁSLEDUJÍCÍ DÁVKY

K podání dalších dávek ze stejné stříkačky opakujte kroky „4. Nastavte dávku“ a „5. Zkontrolujte nastavení dávky“.



7. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku.

Poznámka: krytka je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.



8. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte konec stříkačky pro perorální podání mezi lícní stěnu a dásně psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o dávkovací kroužek.



9. ZAMEZTE SPOLKNUTÍ

DŮLEŽITÉ: Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.



10. VRAŤTE DO OBALU

Nasadte krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vraťte ji do obalu, protože produkt je citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, pes je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných α -adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista α -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech

trojnásobkem (3×) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina (1/16) objemové dávky gelu Sileo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, hypnotika a sedativa.
ATCvet kód: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sileo obsahuje léčivou látku dexmedetomidin (ve formě soli hydrochloridu). Dexmedetomidin je silný a selektivní agonista α_2 -adrenergních receptorů, který inhibuje uvolňování noradrenalinu (NA) z noradrenergických neuronů, blokuje úlekový reflex, a tím působí proti vzrušení.

Dexmedetomidin jako agonista α_2 -adrenergních receptorů mění koncentrace noradrenalinu, serotoninu (5-HT) a dopaminu (DA) v hippocampu a frontálním kortexu, což ukazuje na to, že tyto sloučeniny také ovlivňují oblasti mozku, které se podílejí na vytváření a udržování komplexních úzkostí. U hlodavců redukuje agonisté α_2 -adrenergních receptorů syntézu NA, DA, 5-HT a prekursoru 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), ve frontálním kortexu, hippocampu, v corpus striatum a v hypothalamu, a ve výsledku tak dochází k útlumu projevů motorického chování a signalizace spojených s úzkostí.

V souhrnu dexmedetomidin snižuje noradrenergní a serotonergickou neurotransmisi, a je tak účinný při zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem. Kromě anxiolytického účinku má dexmedetomidin další, dobře známé farmakologické účinky závislé na dávce, jako např. snížení srdeční frekvence a rektální teploty a periferní vasokonstrikce. Tyto a další účinky jsou podrobněji popsány v bodu 4.10 o předávkování.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost perorálně podávaného dexmedetomidinu je nízká kvůli extenzivnímu metabolismu prvního průchodu. Po zavedení dexmedetomidinu sondou do zažívacího traktu psa nebyly zjištěny měřitelné koncentrace. Při podávání přes sliznici dutiny ústní je pozorována zvýšená biologická dostupnost jako výsledek absorpce v ústní dutině a zamezení metabolismu prvního průchodu v játrech.

Maximální koncentrace dexmedetomidinu se objeví asi za 0,6 hodiny po podání do svalů nebo po orálním podání. Ve farmakokinetické studii u psů byla střední biologická dostupnost dexmedetomidinu po podání přes orální sliznici 28 %. Zdánlivý distribuční objem dexmedetomidinu u psů je 0,9 l/kg. V oběhu se dexmedetomidin velkou měrou váže na plazmatické proteiny (93 %). Ve studiích na potkanech byla distribuce dexmedetomidinu do tkání potkanů rychlá a rozsáhlá, s koncentracemi v mnoha tkáních vyššími než v plazmě. Koncentrace přípravku v mozku byly 3 až 6krát vyšší než v plazmě.

Dexmedetomidin je eliminován biotransformací převážně v játrech, přičemž se biologický poločas u psů po podání přes orální sliznici pohybuje v rozmezí 0,5 až 3 hodiny. Metabolismem se eliminuje více než z 98 %. Známé metabolity nevykazují žádnou nebo pouze zanedbatelnou aktivitu. Hlavními metabolickými cestami u psů jsou hydroxylace methylové skupiny a dále oxidace na karboxylovou kyselinu nebo O-glukuronidace hydroxylovaného produktu. Rovněž byla pozorována N-methylace, N-glukuronidace a oxidace imidazolovém kruhu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí s malým podílem nalézaným ve stolici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda
Propylenglykol
Hyprolosa
Natrium-lauryl-sulfát
Brilantní modř (E133)
Tartrazin (E102)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (odstranění krytky): 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte orální stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněné HDPE stříkačky pro perorální podání o objemu 3 ml se stupnicí od 0,25 ml (1 tečka) do 3 ml (12 teček). Stříkačka pro perorální podání má píst, dávkovací prstenec a koncovou krytku (k utěsnění).

Každá stříkačka pro perorální podání je zabalená v krabičce odolné proti otevření dětmi.
Velikosti balení: jednodusové s 1 stříkačkou pro perorální podání a vícedusové se 3(3 balení po jedné), 5 (5 balení po jedné), 10 (10 balení po jedné) nebo 20 (20 balení po jedné) stříkačkami.
Vícedusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání jsou určena k dodání pouze veterinárním lékařům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/181/001–005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/06/2015

Datum posledního prodloužení: 24/04/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (1 předplněná stříkačka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy
Dexmedetomidini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel

4. VELIKOST BALENÍ

Stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po použití znovu nasad'te krytku.
Ihned po použití vra'te stříkačku pro perorální podání do krabičky.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čt'ete příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/181/001 (stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml)

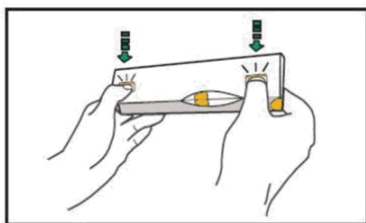
17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

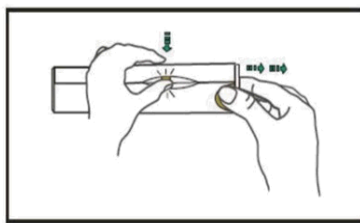
Bude doplněn QR kód + <https://www.sileodosing.com>

Pokyny k otevření balení:

1.



2.



1. Zatlačením rozlomte žluté pečeti.
2. Zatlačením na tlačítko otevřete.

Text na pečetích:

Zatlačit

Zatáhnout

Na vnitřní straně krabičky:

Ujistěte se, že je obal správně uzavřen, aby zůstal bezpečný pro děti.

Při zavírání musí být logo Sileo na stejné straně na vnitřní i vnější krabičce tak, aby bylo viditelné žluté tlačítko.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1 předplněná stříkačka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy
Dexmedetomidini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální gel

4. VELIKOST BALENÍ

3 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)
5 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)
10 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)
20 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Toto vícekusové balení není určeno k dodání přímo majiteli zvířete.
(platí pouze pro vícekusová balení 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1)

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/181/002 (3 stříkačky pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/003 (5 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/004 (10 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/005 (20 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ORÁLNÍ STRÍKAČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel



Dexmedetomidini HCl

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

3 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Orální podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy
Dexmedetomidini hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg/ml
(odpovídající dexmedetomidinum 0,09 mg/ml).

Další složky: Brillantní modř (E133) a tartrazin (E102).

Sileo je průsvitný zelený orální gel.

4. INDIKACE

Ke zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

5. KONTRAINDIKACE

Neměli byste psovi podávat přípravek Sileo, jestliže:

- má vážné onemocnění jater, ledvin nebo srdce;
- je přecitlivělý na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek;
- je ospalý kvůli předchozímu podání léku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Sileo může způsobit následující nežádoucí účinky.

Časté účinky:

- bledost sliznic v místě aplikace
- únava (útlum)
- zvracení
- nekontrolované močení.

Neobvyklé účinky:

- úzkost
- otok kolem očí
- ospalost

- řídká stolice.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Orální gel.

Sileo se podává na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně psa.

Stříkačka pro perorální podání Sileo dává tento přípravek v dílčích dávkách (po 0,25 ml). Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.

V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba podat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček, polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávkování by měla provádět dospělá osoba. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy,

běhání za osobami), ukryvání (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Přípravek lze dávkovat až pětkrát během každé události.

Viz podrobné informace a obrázky na konci této příbalové informace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Ihned po každém použití vraťte stříkačku do krabičky kvůli bezpečnosti dětí, a aby byla chráněna před světlem.

Po použití znovu nasad'te krytku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na stříkačce pro perorální podání a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření stříkačky pro perorální podání: 4 týdny. Udělejte si na krabičku za větu „Po 1. otevření spotřebujte do...“ záznam, který vám připomene, kdy uplynou 4 týdny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek není určen ke spolknutí, na rozdíl od jiných perorálních veterinárních přípravků. Místo toho musí být nanesen na sliznici mezi lícní stěnu a dásně psa. Proto je třeba zamezit krmení psa a podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Orální gel na sliznici je po spolknutí méně účinný. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat může být odezva na přípravek snižena.

Bezpečnost podávání přípravku Sileo štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě kontaktu s kůží omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista α_2 -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista α_2 -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto se použití přípravku během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud váš pes užívá jiné léky.

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto by měl veterinární lékař vhodně upravit dávkování.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může být příčinou nadměrné únavy. V takovém případě je nutné zvíře držet v teple.

Dojde-li k předávkování, kontaktujte co nejdříve veterinárního lékaře.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota (protiléku).

Informace pro veterinárního lékaře:

Nepřekračujte doporučenou dávku. Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, psa je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista α_2 -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech trojnásobkem (3×) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina (1/16) objemové dávky gelu Sileo.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

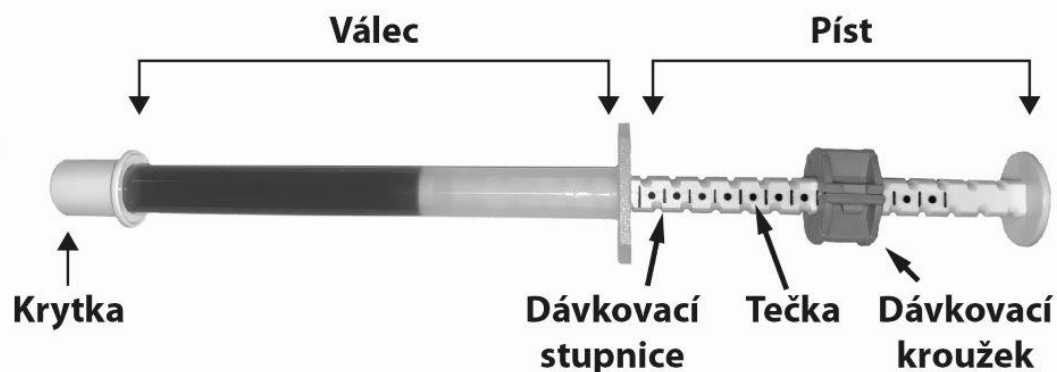
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

POKYNY K DÁVKOVÁNÍ GELU:

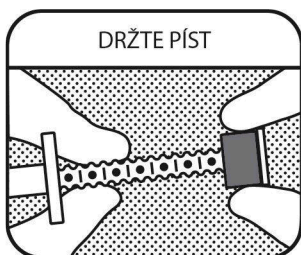


PŘÍPRAVA PODÁNÍ DÁVKY:



1. POUŽIJTE RUKAVICE

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.



2. DRŽTE PÍST

Uchopte píst stříkačky pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání.

VOLBA DÁVKY A DÁVKOVÁNÍ:



3. OTOČTE KROUŽKEM

Podržte píst a otáčejte kroužkem směrem k válci, abyste zvolili dávku, kterou váš veterinář předepsal vašemu psovi. **Netahejte za píst!**



4. NASTAVTE DÁVKU

Umístěte dávkovací kroužek tak, aby jeho strana blíže k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi dávkovacím kroužkem a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček.



5. ZKONTROLUJTE NASTAVENÍ DÁVKY

Ujistěte se, že jste počítali tečky ze správné strany pístu (žlutě vyznačeno) a že je kroužek na úrovni rysky na stupnici (viz žlutá šipka).



6. NÁSLEDUJÍCÍ DÁVKY

K podání dalších dávek ze stejné stříkačky opakujte kroky „4. Nastavte dávku“ a „5. Zkontrolujte nastavení dávky“.



7. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku. **Poznámka:** krytku je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.



8. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte konec stříkačky pro perorální podání mezi lícní stěnu a dásně psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o dávkovací kroužek.



9. ZAMEZTE SPOLKNUTÍ

DŮLEŽITÉ: Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.



10. VRAŤTE DO OBALU

Nasaďte krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vraťte ji do obalu, protože produkt je citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.

Velikosti balení: jednodusové s 1 stříkačkou pro perorální podání a vícekusové po 3 (3 balení s jednou stříkačkou pro perorální podání). Rovněž jsou k dispozici vícekusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání, ale jsou určena k dodání pouze veterinárním lékařům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Sverige

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

Danmark

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

Polska

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

Česká republika

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

România

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

Eesti

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines

Norge

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

Suomi/Finland

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

Magyarország

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7

63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Portugal

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

Ελλάδα, Κύπρος

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

20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Österreich

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

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

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

Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499