

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml, munngel til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml munngel inneholder:

Virkestoff:

0,1 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarende 0,09 mg deksmedetomidin

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann, rensset
Propylenglykol
Hydroksypropylcellulose
Natriumlaurylsulfat
Briljantblå (E 133)
Tartrazin (E 102)
Natriumhydroksid (pH-justering)
Saltsyre (pH-justering)

Gjennomskinnelig grønn gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av akutt engstelse og redsel hos hund utløst av uvant lyd.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig hjerte/karsykdom.

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig systemisk sykdom (gradert som ASA III-IV), som f.eks. terminal nyre- eller leversvikt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som fortsatt er tydelig sedert etter tidligere behandling.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Dersom gelen svelges vil den ikke ha noen virkning. Hunden bør derfor ikke få mat eller godbiter de første 15 minuttene etter at gelen er administrert. Hvis gelen svelges kan det, om nødvendig, gis en ny dose etter 2 timer.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige hunder er nivået av katekolaminer ofte høyt. Den farmakologiske effekten av alfa-2-agonister (f.eks. deksmedetomidin) kan da være redusert.

Sikkerheten ved bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til hunder over 17 år er ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak eller langvarig slimhinnekontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Bruk impermeable engangshansker ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søl på hud skal eksponert hud vaskes umiddelbart med store mengder vann. Fjern tilsølte klær. Ved utilsiktet kontakt med øyne eller munnslimhinne skal det skylles med store mengder rent vann. Hvis det oppstår symptomer, skal lege konsulteres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor deksmedetomidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med preparatet. Deksmetomidin kan gi uterine kontraksjoner og blodtryksfall hos fosteret etter systemisk eksponering.

Råd til legen:

Virkestoffet i Sileo, deksmedetomidin, er en alfa-2-adrenoseptoragonist. Symptomer etter utilsiktet absorpsjon kan gi kliniske effekter, inkludert doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Siden effektene er doseavhengige er de mer uttalte hos små barn enn hos voksne personer. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer behandles symptomatisk. Den spesifikke alfa-2-adrenoseptorantagonisten atipamezol, som er godkjent for bruk til dyr, har vært brukt eksperimentelt til mennesker for å oppheve effektene av deksmedetomidin.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Emesis Sedasjon Urininkontinens Bleke slimhinner ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Engstelse Gastroenteritt Periorbitalt ødem Døsighet

¹ Forbigående bleke slimhinner på applikasjonsstedet kan sees på grunn av perifer vasokonstriksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving

Bruk under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

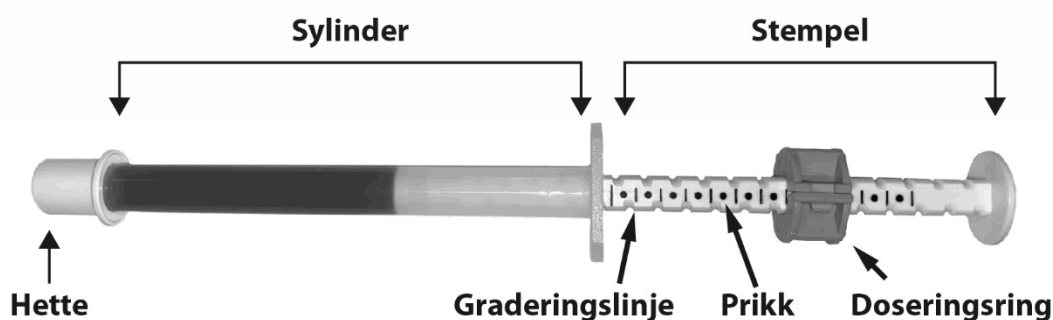
3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater med depressiv virkning på sentralnervesystemet forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. I disse tilfellene bør en passende justering av deksmedetomidindosen bli foretatt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til applikasjon på munnslimhinnen.

Preparatet administreres på munnslimhinnen mellom hundens kinn og tannkjøtt i en dose på 125 mikrogram/m². Doseringssprøyten kan levere ett eller flere enkeltvolum på 0,25 ml. Hvert enkeltvolum på 0,25 ml vises som en prikk på sprøytetempelet. Doseringstabellen viser antall prikker som skal administreres til hunder basert på kroppsvekt.



Doseringstabellen nedenfor viser dosevolumet (i antall prikker) som skal administreres til hunder i de ulike vektintervallene. Dersom dosen er mer enn 6 prikker (1,5 ml), skal halvparten av dosen gis på

den ene siden av munnhulen og den andre halvparten av dosen på den andre siden av munnhulen. Anbefalt dosering skal ikke overskrides.

Kroppsvekt (kg)	Antall prikker
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 ●●●●●●●●●●

Første dose gis så fort hunden viser tegn på engstelse eller når utløsende stimuli (f.eks. torden eller fyrverkeri) starter. Typiske tegn på engstelse og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, er urolig), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, mat-/godbitvegring, gjør fra seg/tisser inne, sikling osv.

Hvis det som utløser frykt vedvarer og hunden igjen viser tegn til engstelse og frykt, kan en ny dose gis etter 2 timer. Behandlingen kan gjentas inntil 5 ganger.

Bruksanvisning:

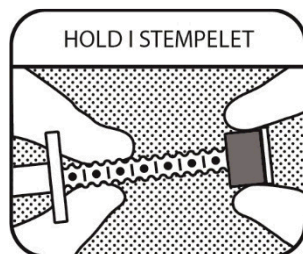
Gelen skal administreres av en voksen person.

KLARGJØRING AV SPRØYTEN FØR BRUK:



1. BRUK HANSKER

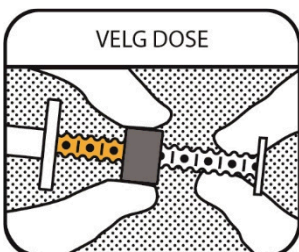
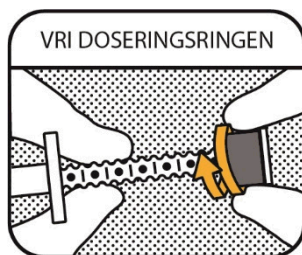
Impermeable engangshansker skal brukes ved håndtering av preparatet.



2. HOLD I STEMPELET

Hold sprøytestempelet slik at prikkene er synlige.

DOSEVALG OG PÅFØRING:



3. VRI DOSERINGSRINGEN

Hold stempelet og vri doseringsringen mot sylindren for å velge dose i henhold til veterinærens resept. **Ikke dra i stempelet.**

4. VELG DOSE

Plasser doseringsringen slik at den nedre kanten (nærmest sylindren) er på linje med graderingslinjen (svart strek) og markerer korrekt antall prikker mellom sylindren og doseringsringen.

5. KONTROLLER AT VALGT DOSE ER RIKTIG

Kontroller at du teller prikker på riktig del av stempelet (markert i gult), og at doseringsringen er på linje med graderingslinjen (markert med pil).

6. VED NESTE DOSERING

Neste gang du skal dosere Sileo fra samme sprøyte, gjenta steg «4. Velg dose» og steg «5. Kontroller at valgt dose er riktig».

7. FJERN HETTEN

Hold i sylindren og fjern hetten ved å trekke den hardt rett utover (trekk, ikke vri), den sitter godt fast. Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.



8. **MUNNGELEN PÅFØRES MUNNSLIMHINNEN**

Plasser tuppen av sylindren mellom hundens kinn og tannkjøtt, press ned stempelet til doseringsringen tar imot.



9. **SKAL IKKE SVELGES**

VIKTIG: Gelen skal ikke svelges, da har den ingen effekt.



10. **TILBAKE I EMBALLASJEN**

Etter bruk settes hetten på igjen og sprøyten legges tilbake i emballasjen. Det er viktig at esken lukkes ordentlig da preparatet er lysfølsomt. Pakningen oppbevares utilgjengelig for barn.

Kast hanskene.

3.10 **Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Tegn på sedasjon kan forekomme hvis anbefalt dosering overskrides. Sedasjonsdybde og -varighet er doseavhengig. Dersom hunden blir sedert, skal den holdes varm.

Ved administrering av større doser enn anbefalt kan hjerterefrekvensen synke. Blodtrykket synker til noe under normalnivå. Respirasjonsfrekvensen kan enkelte ganger reduseres.

Overdosering kan også gi en rekke andre alfa-2-adrenoseptormederte effekter, som omfatter mydriasis, nedsatt motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, midlertidig AV-blokk, diurese og hyperglykemi. En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

Virkningene av deksmedetomidin kan reverseres med den spesifikke antidoten atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). Ved overdosering er den anbefalte dosen atipamezol 3 ganger (3X) dosen som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid, regnet i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml er en sekstendel (1/16) av doseringsvolumet som er gitt av Sileo.

3.11 **Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

3.12 **Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18

4.2 Farmakodynamikk

Sileo inneholder virkestoffet deksmedetomidin (som hydrokloridsalt). Deksmidetomidin er en potent og selektiv alfa-2-adrenoseptoragonist som hemmer utskillelsen av noradrenalin (NA) fra noradrenerge nevroner, blokkerer refleksene som utløser frykt og motvirker derfor opphisselse.

Som alfa-2-adrenoseptoragonist vil deksmedetomidin endre nivåene av NA, serotonin (5-HT) og dopamin (DA) i hippocampus og frontalcortex. Dette indikerer at disse substansene også virker inn på de delene av hjernen som er involvert i å fremkalle og opprettholde komplekse engstelser. Hos gnagere vil alfa-2-agonister redusere dannelsen av NA, DA, 5-HT og forløperen 5-HTP (5-hydroksytryptofan) i frontalcortex, hippocampus, striatum og hyopothalamus. Som et resultat av dette reduseres motorisk atferd og signalisering forbundet med engstelse.

Som et resultat av at deksmedetomidin reduserer sentral noradrenerg og serotonerg nevrotransmisjon vil den være effektiv for å lindre akutt lydrelatert engstelse og redsel hos hund. I tillegg til anxiolytisk effekt har deksmedetomidin andre velkjente doseavhengige farmakologiske virkninger, som f.eks. reduksjon i hjerterefrekvens og rektaltemperatur samt perifer vasokonstriksjon. Disse og andre effekter er beskrevet mer detaljert i avsnitt 3.10 om overdosering.

4.3 Farmakokinetikk

Biotilgjengeligheten av deksmedetomidin ved oral tilførsel er lav da førstepassasje-metabolismen er høy. Ingen målbare konsentrasjoner ble funnet etter tilførsel av deksmedetomidin med gastrointestinal sonde til hund. Applikasjon på munnslimhinnen øker biotilgjengeligheten ved at opptaket skjer i munnhulen hvor førstepassasje-metabolismen i leveren er lav.

Maksimal konsentrasjon oppnås ca. 0,6 timer etter administrering intramuskulært eller på munnslimhinnen. I et farmakokinetikk studie utført på hund ble gjennomsnittlig biotilgjengelighet fra munnslimhinnen beregnet til 28 % og tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 0,9 l/kg. Deksmidetomidin har en proteinbindingsgrad på 93 %. I studier utført på rotter er det rask og omfattende distribusjon av deksmedetomidin til vev, i mange vevstyper var konsentrasjonen høyere enn i plasma. Nivået i hjernen lå fra 3 til 6 ganger høyere enn i plasma.

Deksmidetomidin utskilles gjennom biotransformasjon, hovedsakelig i lever, og har en halveringstid hos hund på mellom 0,5 og 3 timer etter administrering over munnslimhinnen. Mer enn 98 % metaboliseres, ingen kjente metabolitter har farmakologisk aktivitet. Metabolisering skjer hovedsakelig gjennom hydroksylering av en metylsubstituent med videre oksidasjon til en karboksylsyre eller O-glukuronidering av det hydroksylerte produktet. N-metylering, N-glukuronidering og oksidasjon i imidazolringen er også observert. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (fjerning av hetten): 4 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte 3 ml HDPE-sprøyter med gradering fra 0,25 ml (1 prikk) til 3 ml (12 prikker). Sprøyten har et stempel, en doseringsring og en hette som forsegling.

Hver sprøyte er pakket i en barnesikret eske.

Pakningsstørrelser: Enkeltpakning à 1 sprøyte og multipakninger à 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) og 20 (20 x 1) sprøyter.

Multipakninger med 5, 10 og 20 sprøyter vil kun være tilgjengelige for veterinærer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/06/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (1 ferdigfylt sprøyte)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munngel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml: Deksmetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 3 ml sprøyte

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til applikasjon på munnslimhinnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 4 uker.

Etter åpning bruk innen.....

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml sprøyte)

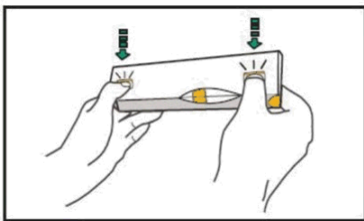
15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

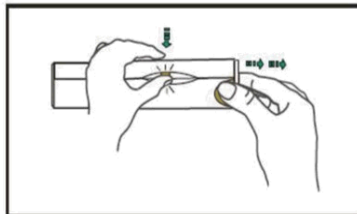
QR-kode vil bli inkludert + <https://www.sileodosing.com>

Åpning av pakningen:

1.



2.



1. Trykk for å bryte forseglingene.
2. Trykk på knappen og trekk ut..

Tekst på forseglingene:

Trykk

Trekk

På innsiden av pakningen:

Pass på at esken er ordentlig lukket så den er barnesikker. Lukk esken slik at Sileo-logoen vises på samme side av både den indre og den ytre pakningen. Da skal den gule forseglingsknappen være synlig.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 ferdigfylte sprøyter)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munngel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml: Deksmetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Pakning med 3 (3 ml) sprøyter
Pakning med 5 (3 ml) sprøyter
Pakning med 10 (3 ml) sprøyter
Pakning med 20 (3 ml) sprøyter

Denne multipakningen er ikke beregnet for utlevering direkte til dyreeier.
(Gjelder kun pakningene med 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 sprøyter)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til applikasjon på munnslimhinnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Sprøyte

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Deksmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Sileo 0,1 mg/ml munngel til hund.

2. Innholdsstoffer

Hver ml munngel inneholder:

Virkestoff:

0,1 mg deksmedetomidinhydroklorid tilsvarerende 0,09 mg/ml deksmedetomidin.

Gjennomsiktig, grønn gel.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (måarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Lindring av akutt engstelse og redsel hos hund utløst av uvant lyd.

5. Kontraindikasjoner

Preparatet skal ikke brukes:

- ved alvorlig lever-, nyre- eller hjertesykdom.
- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- om hunden fortsatt er tydelig døsig etter tidligere medisin.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Til forskjell fra de fleste andre legemidler som gis i munnen til dyr, skal ikke dette preparatet svelges. I stedet skal det påføres munnslimhinnen mellom kinn og tannkjøtt. Det bør derfor ikke gis mat eller godbiter de første 15 minuttene etter påføring av gelen. Dersom gelen likevel svelges, blir den mindre effektiv. Hvis gelen svelges kan, om nødvendig, hunden gis en ny dose etter 2 timer.

Til ekstremt nervøse, oppspilte eller urolige hunder kan virkningen være redusert.

Sikkerheten hos valper under 16 uker eller hos voksne hunder over 17 år er ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak eller langvarig slimhinnekontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Bruk vanntette engangshansker ved håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet søl på hud skal eksponert hud vaskes umiddelbart med store mengder vann. Fjern tilsølte klær.

Ved utilsiktet kontakt med øyne eller munnslimhinne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer, skal lege konsulteres.

Personer med kjent overfølsomhet overfor deksmedetomidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med preparatet. Deksmetomidin kan gi sammentrekninger i livmoren og blodtrykksfall hos fosteret etter systemisk eksponering.

Råd til legen:

Deksmetomidin, virkestoffet i Sileo, er en alfa-2-adrenoseptoragonist. Symptomer etter utilsiktet absorpsjon kan omfatte doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Siden effektene er doseavhengige er de mer uttalte hos små barn enn hos voksne personer. Respiratoriske og hemodynamiske symptomer behandles symptomatisk. Den spesifikke alfa-2-adrenoseptorantagonisten atipamezol, som er godkjent for bruk til dyr, har vært brukt eksperimentelt til mennesker for å oppheve effektene av deksmedetomidin.

Informasjon til veterinæren:

Anbefalt dosering skal ikke overskrides da dette kan gi symptomer på sedasjon. Sedasjonsdybde og -varighet er doseavhengig. Dersom hunden blir sedert, skal den holdes varm.

Ved administrering av større doser enn anbefalt kan det forekomme redusert hjerterefrekvens, og blodtrykket synker til noe under normalnivå. Respirasjonsfrekvensen kan enkelte ganger reduseres. Overdosering kan også gi en rekke andre alfa-2-adrenoseptormediert effekter, som omfatter mydriasis, nedsatt motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, midlertidig AV-blokk, diurese og hyperglykemi. En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

Virkningene av deksmedetomidin kan reverseres med et spesifikt antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). Ved overdosering er den anbefalte dosen atipamezol 3 ganger dosen som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid, regnet i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml er en sekstendel (1/16) av doseringsvolumet som er gitt av Sileo.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Derfor er bruk til drektige og diegivende tisper ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Gi veterinæren informasjon om eventuelle andre medisiner hunden får.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter funksjonen til sentralnervesystemet, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. I disse tilfellene bør en passende justering av deksmedetomidindosen bli foretatt.

Overdosering:

Overdosering kan gi uttalt trøtthet. I slike tilfeller er det viktig at hunden holdes varm.

Dersom hunden skulle få en overdose, skal veterinær kontaktes så fort som mulig. Effektene av deksmedetomidin kan oppheves med et spesifikt antidot (reverserende legemiddel).

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast Trøtthet (sedasjon) Urininkontinens Bleke slimhinner ¹
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Engstelse Betennelsestilstand i fordøyelseskanalen (gastroenteritt) Hevelse rundt øynene (periorbitalt ødem) Døsighet

¹ Forbigående bleke slimhinner på applikasjonsstedet kan sees på grunn av perifer vasokonstriksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Munngel.

Påføres munnslimhinnen mellom hundens kinn og tannkjøtt.

Doseringssprøyten kan levere ett eller flere enkeltvolum på 0,25 ml. Hvert enkeltvolum på 0,25 ml vises som en prikk på sprøtestempelet. Doseringstabellen viser antall prikker som skal administreres til hunder basert på kroppsvekt.

Doseringstabellen nedenfor viser dosevolumet (i antall prikker) som skal gis til hunder i de ulike vektintervallene. Dersom dosen er mer enn 6 prikker (1,5 ml), skal halvparten av dosen gis på den ene siden av munnhulen og den andre halvparten av dosen på den andre siden av munnhulen.

Anbefalt dosering skal ikke overskrides.

Kroppsvekt (kg)	Antall prikker
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●

9. Opplysninger om korrekt bruk

Gelen skal gis av en voksen person. Bruk ugjennomtrengelige engangshansker ved håndtering av preparatet.

Første dose gis så fort hunden viser tegn på engstelse eller når utløsende stimuli (f.eks. torden eller fyrverkeri) starter. Typiske tegn på engstelse og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, er urolig), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, mat-/godbitvegring, gjør fra seg/tisser inne, sikling osv.

Hvis det som utløser frykten vedvarer og hunden igjen begynner å vise tegn til engstelse og frykt, kan en ny dose gis etter 2 timer. Behandlingen kan gjentas inntil 5 ganger.

Se detaljert bruksanvisning med bilder i slutten av dette pakningsvedlegget.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på sprøyteetiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter første åpning av doseringssprøyten: 4 uker. Notér på esken etter “Etter åpning bruk innen.....” som en påminnelse om når 4 uker har gått.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: EU/2/15/181/001–005

Pakningsstørrelser: Enkeltpakning med 1 sprøyte og multipakninger med 3, 5, 10 og 20 sprøyter. Multipakninger med 5, 10 og 20 sprøyter vil kun være tilgjengelige for veterinærer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

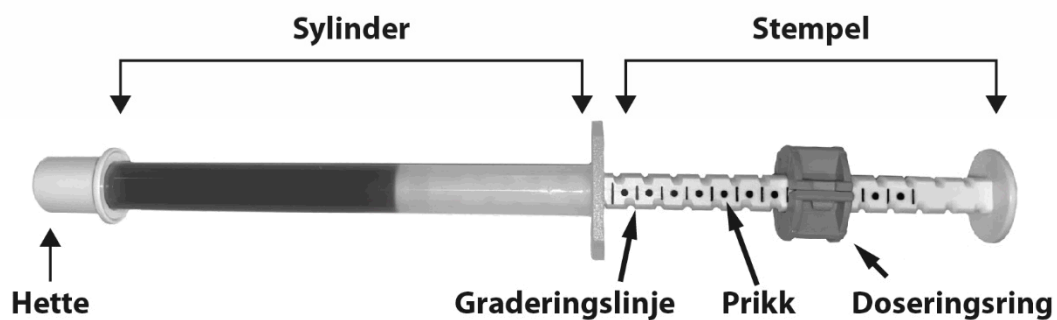
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ytterligere informasjon

BRUKSANVISNING:

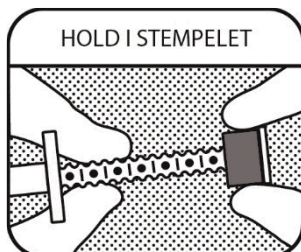


KLARGJØRING AV SPRØYTEN FØR BRUK:



1. BRUK HANSKER

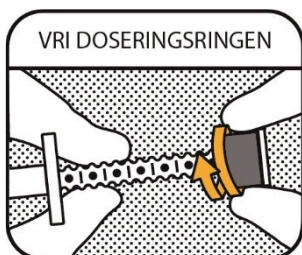
Impermeable engangshansker skal brukes ved håndtering av preparatet.



2. HOLD I STEMPELET

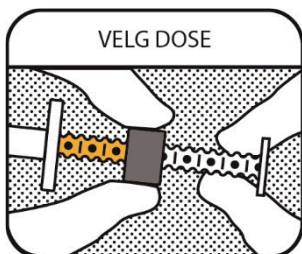
Hold sprøytSTEMPELET slik at prikkene er synlige.

DOSEVALG OG PÅFØRING:



3. VRI DOSERINGSRINGEN

Hold stempelet og vri doseringsringen mot sylindren for å velge dose i henhold til veterinærens resept. **Ikke dra i stempelet!**



4. VELG DOSE

Plasser doseringsringen slik at den nedre kanten (nærmest sylindren) er på linje med graderingslinjen (svart strek) og viser korrekt antall prikker mellom sylindren og doseringsringen.



5. KONTROLLER AT VALGT DOSE ER RIKTIG

Kontroller at du teller prikker på riktig del av stempelet (markert i gult), og at doseringsringen er på linje med graderingslinjen (markert med pil).



6. VED NESTE DOSERING

Neste gang du skal dosere Sileo fra samme sprøyte, gjentar du steg «4. Velg dose» og steg «5. Kontroller at valgt dose er riktig».



7. FJERN HETTEN

Hold i sylindren og fjern hetten ved å trekke den hardt rett utover (trekk, ikke vri), den sitter godt fast. Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.



8. MUNNGELEN PÅFØRES MUNNSLIMHINNEN

Plasser tuppen av sylindren mellom hundens kinn og tannkjøtt, press ned stempelet til doseringsringen tar imot.



9. SKAL IKKE SVELGES

VIKTIG: Gelen skal ikke svelges, da har den ingen effekt.



10. TILBAKE I EMBALLASJEN

Etter bruk settes hetten på igjen og sprøyten legges tilbake i emballasjen. Det er viktig at esken lukkes ordentlig da preparatet er lysfølsomt. Pakningen oppbevares utilgjengelig for barn. Kast hanskene.