

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml munhålegel innehåller:

### **Aktiv(a) substans(er):**

Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg  
(motsvarande 0,09 mg dexmedetomidin).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Munhålegel.  
Genomskinlig, grön gel.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För lindring av akut ångest och rädsla som orsakas av ljud hos hund.

### **4.3 Kontraindikationer**

Får ej ges till hundar med allvarliga kardiovaskulära sjukdomar.

Får ej ges till hundar med allvarlig systemisk sjukdom (klassificerad som ASA III-IV) t.ex. njursvikt eller leversvikt i slutskedet.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Får ej ges till hundar som är tydligt sederade efter tidigare dosering.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om munhålegelen sväljs har den ingen effekt. Undvik därför foder eller hundgodis inom 15 minuter efter administrering av gelen. Om gelen sväljs kan hunden vid behov få en ny dos när två timmar har passerat.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur är nivåerna av endogena katekolaminer ofta höga. Den farmakologiska respons som framkallas av alfa-2-agonister (t.ex. dexmedetomidin) hos sådana djur kan minska.

Säkerheten vid administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och hundar över 17 år har inte studerats.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag eller långvarig kontakt med slemhinnor, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade klädesplagg. Vid kontakt med ögon eller munslemhinna, skölj med stora mängder rent vatten. Sök läkare om symtom uppstår.

Personer med känd överkänslighet mot dexmedetomidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet. Uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter systemisk exponering för dexmedetomidin.

#### Till läkaren:

Den aktiva substansen i Sileo är dexmedetomidin, en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter, däribland dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytm har rapporterats. Eftersom effekterna är dosberoende är de mer uttalade hos små barn än hos vuxna. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt. Den specifika alfa-2-adrenoceptorblockeraren, atipamezol, som är godkänd för användning på djur, har använts på människor men enbart experimentellt för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

På grund av perifer vasokonstriktion observerades vanligen övergående blekhet hos slemhinnorna på applikationsstället. Sedering, kräkning och urininkontinens var vanliga observationer vid kliniska prövningar.

Ångest, periorbitalt ödem, dåsighet och tecken på gastroenterit var mindre vanliga observationer vid kliniska prövningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos djurslaget.

#### Dräktighet och laktation

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

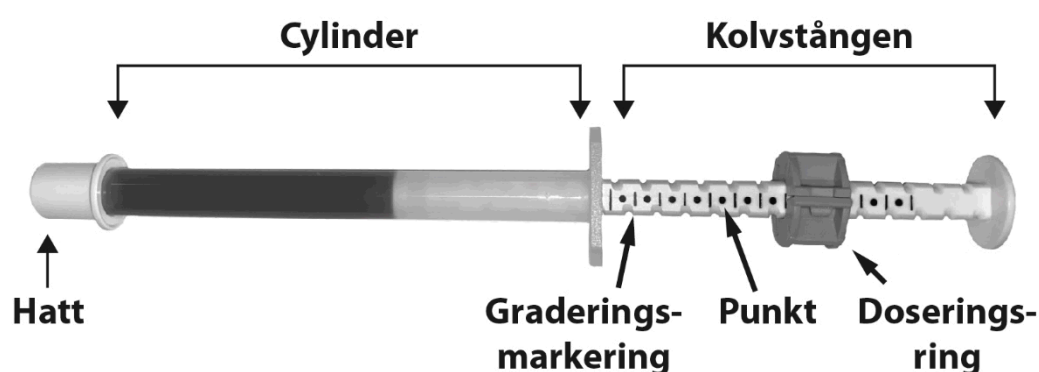
#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra depressanter som påverkar centrala nervsystemet väntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Användning i munhålan.

Läkemedlet skall administreras på munslemhinnan mellan hundens kind och tandköttet med en dos på 125 mikrogram/m<sup>2</sup>. Den orala sprutan med Sileo kan användas för att administrera läkemedlet i doser om 0,25 ml. Varje dos visas som en punkt på kolvstången. I doseringstabellen visas det antal punkter som ska ges i enlighet med hundens kroppsvikt.



I nedanstående doseringstabell anges den dosvolym (i punkter) som ska administreras för motsvarande kroppsvikt. Om dosen för hunden är mer än 6 punkter (1,5 ml), bör hälften av dosen administreras till munslemhinnan på ena sidan av hundens mun och den andra hälften av dosen på den andra sidan. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal punkter
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 ●●●●●●●●●●

Den första dosen bör ges så snart som hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus (t.ex. ljudet av fyrverkerier eller åska) som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga. Typiska tecken på ångest och rädsla är flämtande, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krasar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser, (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, urinering på olämpliga platser, okontrollerad defekation, salivering osv.

Om händelsen som framkallar rädslan fortsätter och hunden visar tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när 2 timmar har passerat från den tidigare dosen. Upp till fem doser av produkten kan ges vid varje behandlingstillfälle.

#### Anvisningar för dosering av gelen:

Doseringen ska utföras av en vuxen.

#### **FÖRBEREDELSE INFÖR DOSERING:**



##### **1. ANVÄND HANDSKAR**

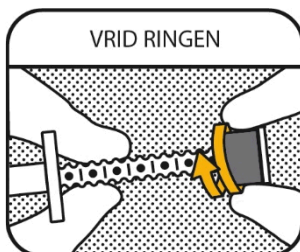
Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet och den orala sprutan.



##### **2. TA TAG I KOLVSTÅNGEN**

Håll den orala sprutans kolvstång så att du kan se punktmarkeringarna.

#### **DOSVAL OCH DOSERING:**



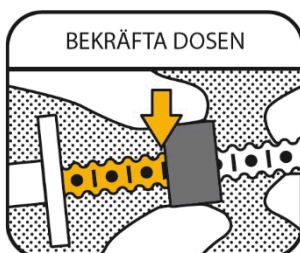
##### **3. VRID RINGEN**

Håll i kolvstången och vrid ringen mot cylindern för att välja den dos som veterinären har ordinerat för din hund. **Dra inte i kolvstången!**



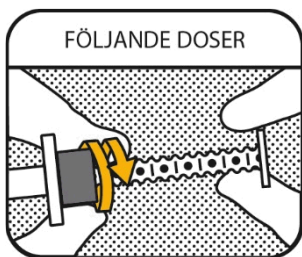
##### **4. STÄLL IN DOSEN**

Ställ in doseringsringen så att sidan närmast mot cylindern är i linje med graderingsmarkeringen (svart linje), och det antal punkter som krävs som visas mellan doseringsringen och cylindern.



##### **5. BEKRÄFTA DOSEN**

Se till att du räknar punkterna från rätt del av kolvstången (visas i gult) och att ringen är i linje med graderingsmarkeringen (visas med den gula pilen).



## 6. FÖLJANDE DOSER

För att administrera följande doser från samma spruta: Upprepa de föregående stegen ”4. Ställ in dosen” och ”5. Bekräfta dosen”.



## 7. DRA I HATTEN (HÅRT)

Dra kraftigt i hatten medan du håller cylindern. **Obs!** Hatten sitter mycket hårt (dra, vrid inte). Spara hatten så att du kan sätta tillbaka den.



## 8. DOSERING I KINDEN

Placera den orala sprutspetsen mellan hundens kind och tandköttet och pressa ned kolvstängningen tills doseringsringen gör att kolvstängningen att stoppas.



## 9. SKA EJ SVÄLJAS

**VIKTIGT:** Gelen ska inte sväljas. Om gelen sväljs har den eventuellt ingen effekt.



## 10. LÄGG TILLBAKA SPRUTAN I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka hatten på den orala sprutan och lägg tillbaka den i ytterförpackningen eftersom läkemedlet är ljuskänsligt. Se till att kartongen är ordentligt stängd. Förpackningen ska alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ta av handskarna och kassera dem.

### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Tecken på sedering kan uppträda om dosen överskrids. Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende. Om sedering inträffar ska hunden hållas varm.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Sileo-gelen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre doser av Sileo-gel än de rekommenderade kan även framkalla ett antal andra alfa-2 adrenoceptormedierade effekter, däribland mydriasis, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, tillfälliga AV-blockeringar, diures och hyperglykemi. En lätt minskning av kroppstemperaturen kan eventuellt iakttas.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). Vid överdosering beräknas den lämpliga dosen av atipamezol i mikrogram

som 3 gånger (3 ggr) dosen av den dexmedetomidinhydroklorid i Sileo-gelen som har administrerats. Atipamezoldosen (vid koncentrationen 5 mg/ml) i milliliter är en sextondel (1/16) av dosvolymen Sileo-gel.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: psykoleptika, hypnotika och sedativa.  
ATCvet-kod: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Sileo innehåller dexmedetomidin (hydrokoridsaltet) som aktiv substans. Dexmedetomidin är en potent och selektiv alfa-2-adrenoceptoragonist som hämmar frisättningen av noradrenalin (NA) från noradrenerga neuroner, blockerar skrämsel reflexen och på så sätt motverkar upphetsning.

Dexmedetomidin som är en alfa-2-adrenoceptoragonist förändrar nivåerna av NA, serotonin (5-HT) och dopamin (DA) i hippocampus och frontala cortex, vilket tyder på att sådana föreningar även påverkar de områden i hjärnan som är inbegripna i att skapa och upprätthålla komplexa symtom på ångest. Hos gnagare minskar alfa-2-adrenoceptoragonister syntesen av NA, DA, 5-HT och 5-HT-prekursorn, 5-htp (5-hydroxytryptofan), i frontala cortex, hippocampus, striatum och hypotalamus och därigenom minskas det motoriska beteende och den signalering om sätts i samband med ångest.

Sammanfattningsvis verkar dexmedetomidin genom att minska den centrala noradrenerga och serotonerga neurotransmissionen för lindring av akut ångest och rädsla förknippad med ljud hos hund. Förutom den anxiolytiska effekten har dexmedetomidin andra välkända dosberoende farmakologiska effekter som sänkning av pulsen och den rektala temperaturen, samt perifer vasokonstriktion. Dessa och andra effekter beskrivs närmare i avsnitt 4.10 om överdoser.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Den orala biotillgängligheten hos dexmedetomidin är dålig på grund av omfattande presystemisk metabolism. Inga mätbara koncentrationer hittades efter gastrointestinal sondmatning av hund med dexmedetomidin. Vid administrering via munslemhinnan observeras förbättrad biotillgänglighet som en följd av absorption i munhålan och undvikande av presystemisk metabolism i levern.

Maximal koncentration av dexmedetomidin uppträder ca 0,6 timmar efter intramuskulär administrering eller administrering på munhåleslemhinnan. I en farmakokinetisk studie på hundar var den genomsnittliga biotillgängligheten hos dexmedetomidin i munslemhinnan 28 %. Den synbara distributionsvolymen av dexmedetomidin hos hund är 0,9 l/kg. Under cirkulationen binds dexmedetomidin i stor utsträckning till plasmaproteiner (93 %). Vid studier på råttor var distributionen av dexmedetomidin i råttvävnad snabb och omfattande med koncentrationer högre än i plasma för flertalet vävnader. Dess nivåer i hjärnan var mellan 3 och 6 gånger högre än i plasma.

Dexmedetomidin elimineras genom biotransformation, företrädesvis i levern, med en halveringstid hos hund på 0,5 till 3 timmar efter administrering på munhåleslemhinnan. Metabolism står för mer än 98 % av elimineringen. Kända metaboliter uppvisar ingen eller försumbar aktivitet. De huvudsakliga metabolismvägarna hos hund är hydroxylering av en metylsubstituent och vidare oxidering till en karboxylsyra eller O-glukuronidering av den hydroxylerade produkten. N-metylering, N-glukuronidering och oxidering i imidazolringen har också observerats. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen och en mindre andel påträffas i feces.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten, renat  
Propylenglykol  
Hydroxipropylcellulosa  
Natriumlaurilsulfat  
Briljantblått (E133)  
Tartrazin (E102)  
Natriumhydroxid (för justering av pH)  
Saltsyra (för justering av pH)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (borttagande av hatt): 4 veckor.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara den orala sprutan i kartongen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förfyllda 3 ml orala HDPE-sprutor med gradering från 0,25 ml (1 punkt) till 3 ml (12 punkter). Den orala sprutan är försedd med en kolvstång, doseringsring och förslutningshatt.

Varje oral spruta är förpackad i en separat barnsäker kartong.  
Förpackningsstorlekar: endosförpackning med 1 oral spruta och multiförpackning med 3 (3 förpackningar med en i varje), 5 (5 förpackningar med en i varje), 10 (10 förpackningar med en i varje) och 20 (20 förpackningar med en i varje).  
Multiförpackningar med 5, 10 respektive 20 orala sprutor är enbart avsedda att distribueras till veterinärer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
FINLAND  
Telefon: +358 10 4261



**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/181/001–005

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10/06/2015

Datum för förnyat godkännande: 24/04/2020

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
FINLAND

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTERFÖRPACKNINGEN**

**KARTONG** (1 förfylld spruta)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml: Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Munhålegel

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 × 3 ml oral spruta

**5. DJURSLAG**

Hund



**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i munhålan.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Exp: {månad/år}  
Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

Öppnad förpackning ska användas senast ...

#### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Sätt tillbaka hatten efter användning.

Lägg tillbaka den orala sprutan i ytterförpackningen omedelbart efter varje användningstillfälle.

#### **12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

#### **13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

#### **14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### **15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
FINLAND

#### **16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/181/001 (1 × 3 ml oral spruta)

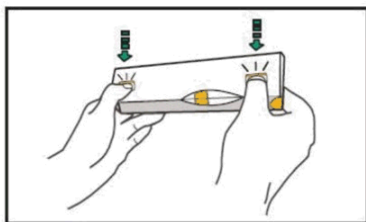
#### **17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

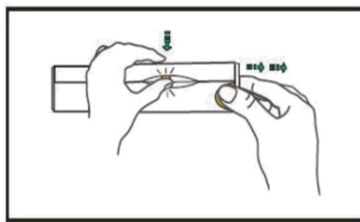
QR-kod + <https://www.sileodosing.com>

### Instruktion för öppning av förpackningen:

1.



2.



1. Tryck för att bryta den förseglingen.
2. Tryck på knappen och dra för att öppna .

### Text på förseglingarna:

Tryck

Dra

### På kartongens inre del:

Se till att förpackningen är korrekt stängd, så att den förblir barnsäker.

Vid stängning ska logon Sileo vara på samma sida på både inner- och ytterkartongen, så att den gula knappen blir synlig.



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTERFÖRPACKNINGEN****KARTONG** (3 × 1, 5 × 1, 10 × 1 respektive 20 × 1 förfyllda sprutor)**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund  
dexmedetomidinhydroklorid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml: Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg

**3. LÄKEMEDELFORM**

Munhålegel

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

3 förpackningar med orala sprutor (3 ml)  
5 förpackningar med orala sprutor (3 ml)  
10 förpackningar med orala sprutor (3 ml)  
20 förpackningar med orala sprutor (3 ml)

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i munhålan.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)****9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Exp: {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receiptbelagt.

Multiförpackningen är inte avsedd att tillhandahållas direkt åt djurägaren.

*(enbart för 5 × 1, 10 × 1 och 20 × 1 multiförpackningar)*

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
FINLAND

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/15/181/002 (3 (1 × 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/003 (5 (1 × 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/004 (10 (1 × 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/005 (20 (1 × 3 ml) orala sprutor)

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ORAL SPRUTA**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel



dexmedetomidin HCl

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

3 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Användning i munhålan.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

Exp: {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Esbo  
FINLAND

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund  
dexmedetomidinhydroklorid

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**Activ substans:**

Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml  
(motsvarande 0,09 mg/ml dexmedetomidin)

Övriga ingredienser: Brilljantblått (E133) och tartrazin (E102).

Sileo är en genomskinlig, grön munhålegel.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För lindring av akut ångest och rädsla förknippad med ljud hos hund.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Hunden ska inte få Sileo om den

- har allvarlig lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- är överkänslig mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- är dåsig på grund av tidigare medicinering.

**6. BIVERKNINGAR**

Sileo kan orsaka följande biverkningar.

Vanliga reaktioner:

- blekhet i slemhinnorna på applikationsstället
- trötthet (sederig)
  - kräkningar
  - okontrollerad urinering.

Mindre vanliga reaktioner:

- ångest
- svullnad runt ögonen

- dåsigheit
- lös avföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Munhålel.

Sileo administreras på munslemhinnan mellan hundens kind och tandkött.

Med en oral spruta ges Sileo i små doser (0,25 ml). Varje dos visas som en punkt på kolvstången. I doseringstabellen visas det antal punkter som ska ges i enlighet med hundens kroppsvikt.

I nedanstående doseringstabell anges den dosvolym (i punkter) som ska administreras för motsvarande kroppsvikt. Om dosen för hunden överskrider sex punkter ska halva dosen administreras på munhåleslemhinnan på ena sidan av hundens mun och den andra hälften av dosen på den andra sidan. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal punkter
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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Doseringen ska utföras av en vuxen. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Den första dosen ska ges så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus (t.ex. ljudet av fyrverkerier eller åska) som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga. Typiska tecken på ångest och rädsla är flämtande, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom,

krafsar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser, (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, kissar på olämpliga platser, okontrollerad avföring, salivering etc.

Om händelsen som framkallar rädslan fortsätter och hunden visar tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när 2 timmar har passerat från den tidigare dosen. Upp till fem doser av läkemedlet kan ges vid varje behandlingstillfälle.

**Se de detaljerade anvisningarna och bilderna i slutet av den här bipacksedeln.**

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lägg tillbaka den orala sprutan i ytterkartongen direkt efter varje användning för barnsäkerhet och även för att skydda den från ljus.

Sätt tillbaka hatten efter användning.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på den orala sprutans etikett och ytterkartongen efter ”Exp.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för öppnad oral spruta: 4 veckor. Lägg till en anteckning på kartongen efter ”Efter öppning, använd senast ...” för att påminna dig när de 4 veckorna har passerat.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Till skillnad från de flesta andra läkemedel av sedda att tas via munnen är denna produkt inte avsedd att sväljas. I stället måste den placeras på slemhinnan mellan hundens kind och tandkött. Undvik därför foder och hundgodis inom 15 minuter efter administrering av gelen. Om munhålegelen sväljs blir den mindre effektiv. Om gelen sväljs kan hunden vid behov få en ny dos när två timmar har passerat.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur kan effekten av medicineringen minska.

Säkerheten vid användning av Sileo till valpar yngre än 16 veckor och hundar över 17 år har inte studerats.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag eller långvarig kontakt med slemhinnor, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid hudkontakt ska huden omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Avlägsna förorenade kläder. Vid kontakt med ögon eller munslemhinna, skölj med stora mängder rent vatten. Sök läkare om symtom uppstår.

Personer med känd överkänslighet mot dexmedetomidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med produkten. Uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter systemisk exponering för dexmedetomidin.

#### Råd till läkare:

Den aktiva substansen i Sileo är dexmedetomidin, en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter, däribland dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Eftersom effekterna är dosberoende är de mer uttalade hos små barn än hos vuxna. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt. Den specifika alfa-2-adrenoceptorblockeraren, atipamezol, som är godkänd för användning på djur, har använts på människor men enbart experimentellt för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos djurslaget. Användning av produkten rekommenderas därför inte under dräktighet eller digivning.

#### Andra läkemedel och Sileo:

Informera veterinären om hunden står under någon annan medicinering.

Användning av läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet kan förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras av veterinären.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan orsaka extrem trötthet. Om detta inträffar djuret ska hållas varmt.

Vid en överdos ska en veterinär kontaktas så snart som möjligt.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift (antidot).

#### Information för veterinären:

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Tecken på sedering (extrem trötthet) kan uppträda om dosen överskrids. Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberonede. Om sedering inträffar ska hunden hållas varm.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Sileo-gelen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre doser av Sileo-gel än de rekommenderade kan även framkalla ett antal andra alfa-2 adrenoceptormedierade effekter, däribland mydriasis, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, tillfälliga AV-blockeringar, diures och hyperglykemi. En lätt minskning av kroppstemperaturen kan eventuellt iaktas.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). Vid överdosering beräknas den lämpliga dosen av atipamezol i mikrogram som 3 gånger (3 ggr) dosen av den dexmedetomidinhydroklorid i Sileo-gelen som har administrerats. Atipamezoldosen (vid koncentrationen 5 mg/ml) i milliliter är en sextondel (1/16) av dosvolymen Sileo-gel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur du ska kassera mediciner som inte längre behövs. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

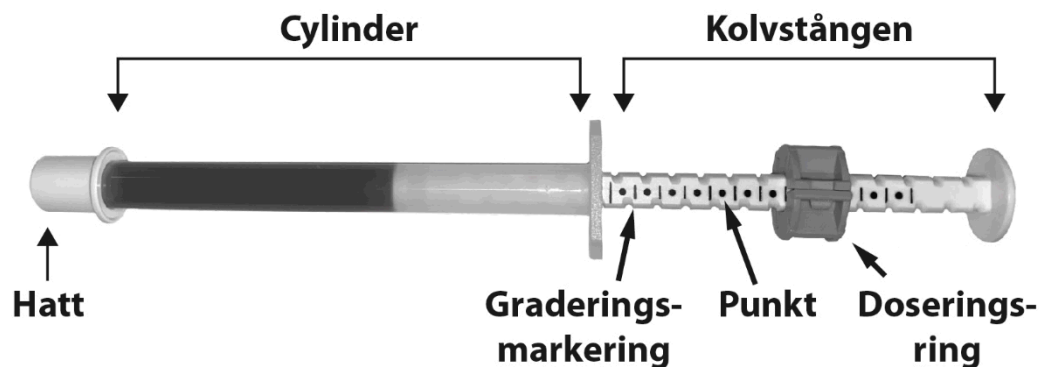
### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.



## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### ANVISNINGAR FÖR DOSERING AV GELEN:



### FÖRBEREDELSE INFÖR DOSERING:



#### 1. ANVÄND HANDSKAR

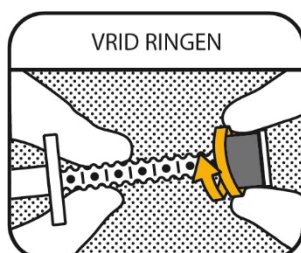
Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet och den orala sprutan.



#### 2. TA TAG I KOLVSTÅNGEN

Håll den orala sprutans kolvstång så att du kan se punktmarkeringarna.

### DOSVAL OCH DOSERING:



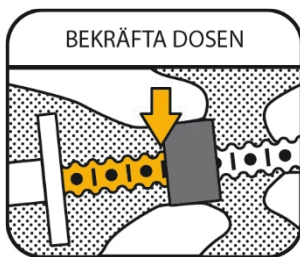
#### 3. VRID RINGEN

Håll i kolvstången och vrid ringen mot cylindern för att välja den dos som veterinären har ordinerat för din hund. **Dra inte i kolvstången!**



#### 4. STÄLL IN DOSEN

Ställ in doseringsringen så att sidan närmast mot cylindern är i linje med graderingsmarkeringen (svart linje), och det antal punkter som krävs som visas mellan doseringsringen och cylindern.



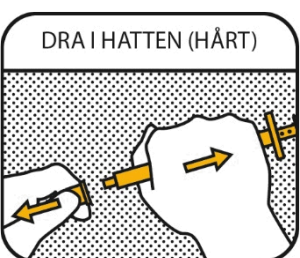
## 5. BEKRÄFTA DOSEN

Se till att du räknar punkterna från rätt del av kolvstången (visas i gult) och att ringen är i linje med graderingsmarkeringen (visas med den gula pilen).



## 6. FÖLJANDE DOSER

För att administrera följande doser från samma spruta: Upprepa de föregående stegen ”4. Ställ in dosen” och ”5. Bekräfta dosen”.



## 7. DRA I HATTEN (HÅRT)

Dra kraftigt i hatten medan du håller cylindern. **Obs!** Hatten sitter mycket hårt (dra, vrid inte). Spara hatten så att du kan sätta tillbaka den.



## 8. DOSERING I KINDEN

Placera den orala sprutspetsen mellan hundens kind och tandkötet och pressa ned kolvstången tills doseringsringen gör att kolvstången att stoppas.



## 9. SKA EJ SVÄLJAS

**VIKTIGT:** Gelen ska inte sväljas. Om gelen sväljs har den eventuellt ingen effekt.



## 10. LÄGG TILLBAKA SPRUTAN I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka hatten på den orala sprutan och lägg tillbaka den i ytterförpackningen eftersom produkten är ljuskänslig. Se till att kartongen är ordentligt stängd. Förpackningen ska alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ta av handskarna och kassera dem.

Förpackningsstorlekar: endosförpackning med 1 oral spruta och multiförpackning med 3 (3 förpackningar med en oral spruta). Multiförpackningar med 5, 10 respektive 20 orala sprutor finns också tillgängliga, men är enbart avsedda att distribueras till veterinärer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**Sverige**

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

**Norge**

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

**Danmark**

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

**Suomi/Finland**

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

**Polska**

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

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Slovenská republika**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Eesti**

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

**Nederland**

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Deutschland**

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

**España**

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

**France**

Domes Pharma FR  
57 rue des Bardines

**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

**Latvija, Lietuva**

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

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