

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni ml di gel per mucosa orale contiene:

### **Principio attivo:**

Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg  
(pari a 0,09 mg di dexmedetomidina).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel per mucosa orale.  
Gel verde, traslucido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Attenuazione dell'ansietà acuta e della paura associate al rumore nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani con gravi disturbi cardiovascolari.

Non usare in cani con gravi patologie sistemiche (grado ASA III-IV), ad esempio insufficienza renale o del fegato allo stadio finale.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cani chiaramente sedati dal dosaggio precedente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il gel per mucosa orale diventa inefficace se ingerito. Quindi è necessario evitare di alimentare o somministrare trattamenti al cane entro 15 minuti dalla somministrazione del gel. Nel caso in cui il gel venga ingerito, se necessario la nuova somministrazione al cane può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolamine endogene sono spesso alti. La risposta farmacologica provocata dagli agonisti alfa-2 (ad es. dexmedetomidina) in tali animali può essere ridotta.

La sicurezza della somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane o a cani di età superiore ai 17 anni non è stata studiata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente al medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare perché possono manifestarsi effetti sedativi e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con cute, occhi o mucose. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

In caso di contatto con la cute, lavare la cute con abbondante acqua immediatamente dopo l'esposizione e rimuovere gli abiti contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla dexmedetomidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione arteriosa del feto.

#### Indicazione per i medici:

La dexmedetomidina, il principio attivo di Sileo, è un agonista dei recettori alfa-2-adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento della dexmedetomidina possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Poiché gli effetti sono dose-dipendenti, risultano più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti.

I sintomi respiratori ed emodinamici dovrebbero essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, l'antagonista specifico degli adrenorecettori alfa-2, che è approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

A causa di una vasocostrizione periferica, è comunemente osservato un pallore transitorio delle membrane mucose nella sede di applicazione. Durante gli studi clinici sono stati osservati non comunemente sedazione, emesi e incontinenza urinaria.

Reazioni avverse non comuni osservate durante gli studi clinici sono state: ansietà, edema periorbitale, sonnolenza e segni di gastroenterite.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Quindi l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

##### Gravidanza ed allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

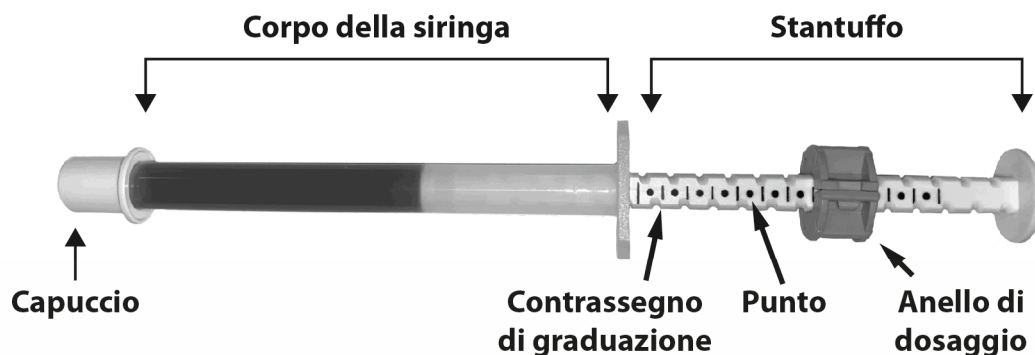
#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per mucosa orale.

Il prodotto deve essere somministrato sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva del cane a un dosaggio di 125 microgrammi/m<sup>2</sup>. La siringa per la somministrazione orale di Sileo è in grado di dispensare il prodotto con incrementi di 0,25 ml. Ogni incremento è indicato come un punto sullo stantuffo. La tabella di dosaggio fornisce il numero di punti da somministrare corrispondenti al peso corporeo del cane.



La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose (in punti) da somministrare per il peso corporeo corrispondente. Se il dosaggio per il cane è maggiore di 6 punti (1,5 ml), è necessario somministrare metà della dose sulla mucosa orale su un lato della bocca del cane e l'altra metà della dose sull'altro lato. Non superare il dosaggio consigliato.

Peso del cane (kg)	Numero di punti
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 ●●●●●●●●●●

La prima dose dovrebbe essere somministrata non appena il cane mostra i primi segni di ansietà o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico (ad es., il rumore dei fuochi artificiali o un tuono) che provoca ansietà o paura nel proprio cane. I segni tipici di ansietà e paura sono ansito, tremolio, agitazione (frequenti cambi di posto, corsa intorno, irrequietezza), ricerca della vicinanza alle persone (standovi vicino, nascondendosi dietro, toccandole con la zampa o seguendole), nascondersi (sotto mobili, in stanze buie), tentativi di fuggire, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto del cibo o di cure, minzione non appropriata, defecazione non appropriata, salivazione ecc..

Se l'evento che provoca paura continua e il cane mostra nuovamente segni di ansietà e paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente. Il prodotto può essere somministrato fino a 5 volte durante ogni evento.

#### Istruzioni per la somministrazione del gel:

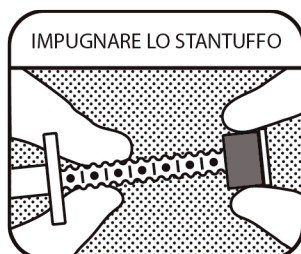
La somministrazione deve essere eseguita da un adulto.

#### **PREPARATIVI PER IL DOSAGGIO:**



##### **1. INDOSSARE I GUANTI**

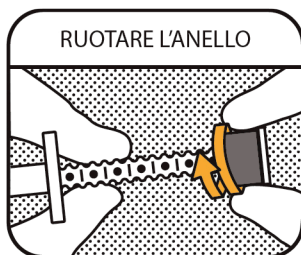
Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.



##### **2. IMPUGNARE LO STANTUFFO**

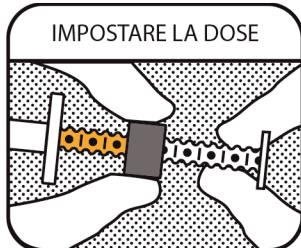
Tenere lo stantuffo della siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

#### **SELEZIONE DEL DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:**



### 3. RUOTARE L'ANELLO

Tenere lo stantuffo e ruota l'anello verso il cilindro della siringa per selezionare la dose che il tuo veterinario ha prescritto al tuo cane. **Non tirare lo stantuffo!**



### 4. IMPOSTARE LA DOSE

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al cilindro della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il cilindro della siringa sia visibile il numero di punti richiesto.



### 5. CONFERMARE LA DOSE

Assicurarsi di contare i punti dalla parte corretta dello stantuffo (mostrato in giallo) e che l'anello sia in linea con il contrassegno di graduazione (mostrato con la freccia gialla).



### 6. DOSI SUCCESSIVE

Per somministrare dosi successive dalla stessa siringa: Ripetere i punti delle istruzioni "4. Impostare la dose" e "5. Confermare la dose" riportati precedentemente.



### 7. TOGLIERE IL CAPPUCCIO

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa. **Nota:** il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riposizionarlo.



### 8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



### 9. NON INGERITO

**IMPORTANTE:** Il gel non deve essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.



## 10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il prodotto è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Tenere la confezione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Togliere e gettare i guanti.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Quando il dosaggio viene superato possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se si verifica la sedazione, il cane deve essere mantenuto caldo.

Dopo la somministrazione di dosaggi del gel Sileo superiori a quanto consigliato potrebbe essere notata una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione arteriosa scende leggermente al di sotto dei livelli normali. La frequenza respiratoria può diminuire occasionalmente.

Dosaggi superiori a quanto consigliato del gel Sileo possono anche indurre un certo numero di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, che includono midriasi, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico, l'atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3X) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (alla concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è un sedicesimo ( $1/16^{\circ}$ ) del dosaggio in volume del gel Sileo.

### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi.  
Codice ATCvet: QN05CM18.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Sileo contiene dexmedetomidina (come sale cloridrato) come principio attivo. La dexmedetomidina è un agonista potente e selettivo degli adrenocettori alfa-2 che inibisce il rilascio di noradrenalina (NA) da parte dei neuroni noradrenergici, blocca il riflesso di trasalimento e quindi contrasta l'ansia.

La dexmedetomidina, in quanto agonista degli adrenocettori alfa-2, altera i livelli di NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) nell'ippocampo e nella corteccia frontale, indicando che tali composti influiscono anche sulle regioni del cervello coinvolte nella creazione e nel mantenimento di ansietà complessa. Nei roditori, gli agonisti degli adrenocettori alfa-2 riducono la sintesi di NA, DA, 5-HT e del precursore del 5-HT, 5-HTP (5-idrossitriptofano), nella corteccia frontale, nell'ippocampo, nel corpo striato e nell'ipotalamo e come risultato riduce il comportamento motorio e le segnalazioni associate con l'angoscia.

Riepilogando, la dexmedetomidina, riducendo la neurotrasmissione noradrenergica e serotoninergica centrale, è efficace nell'alleviare l'ansietà acuta e la paura canina associate con il rumore. Oltre all'affetto ansiolitico, la dexmedetomidina ha altri effetti farmacologici dose-dipendenti ben noti, come

la riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura rettale e la vasocostrizione periferica. Questi e altri effetti sono descritti più dettagliatamente nel paragrafo 4.10 sul sovradosaggio.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La biodisponibilità orale della dexmedetomidina è scarsa a causa dell'elevato metabolismo di primo passaggio. Nessuna concentrazione misurabile è stata rilevata dopo la somministrazione forzata gastrointestinale della dexmedetomidina ai cani. Quando viene somministrata tramite la mucosa orale, si osserva una maggiore biodisponibilità come risultato dell'assorbimento nella cavità orale che consente di evitare il metabolismo di primo passaggio nel fegato.

La concentrazione massima di dexmedetomidina si raggiunge circa 0,6 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare o per mucosa orale. In un studio farmacocinetico sui cani, è stata riscontrata un biodisponibilità media della dexmedetomidina del 28%. Il volume di distribuzione apparente della dexmedetomidina nei cani è pari a 0,9 l/kg. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (93%). Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la distribuzione della dexmedetomidina nei tessuti dei ratti è stata rapida e ampia, con concentrazioni maggiori rispetto al plasma per molti tessuti. I livelli del farmaco nel cervello erano da 3 a 6 volte maggiori dei livelli nel plasma.

L'eliminazione della dexmedetomidina avviene principalmente attraverso la biotrasformazione nel fegato, con un'emivita nei cani da 0,5 a 3 ore dopo la somministrazione per via per mucosa orale. Il metabolismo contribuisce per più del 98% all'eliminazione. I metaboliti noti mostrano un'attività trascurabile o nessuna attività. Le principali vie metaboliche nei cani sono l'idrossilazione di un sostituito metilico e l'ulteriore ossidazione in un acido carbossilico o l'O-glucuronidazione del prodotto idrossilato. Sono state osservate anche N-metilazione, N-glucuronidazione e ossidazione nell'anello imidazolico. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua, depurata  
Propilenglicole  
Idrossipropilcellulosa  
Sodio lauril solfato  
Blu brillante (E133)  
Tartrazina (E102)  
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)  
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.



### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (rimozione del cappuccio): 4 settimane.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare la siringa per la somministrazione orale nella confezione per proteggerla dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringhe per la somministrazione orale pre-riempite da 3 ml, con graduazione da 0.25 ml (1 punto) a 3 ml (12 punti). La siringa per la somministrazione orale è dotata di stantuffo, anello di dosaggio e cappuccio terminale (per sigillarla).

Ogni siringa per la somministrazione orale è confezionata in scatola singola a prova di bambini.

Confezioni: confezione singola da una siringa e confezione multipla da 3 (3 scatole da 1), 5 (5 scatole da 1), 10 (10 scatole da 1) e 20 (20 scatole da 1).

Le confezioni multiple da 5, 10 e 20 siringhe per la somministrazione orale sono riservate soltanto ai veterinari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02101 Espoo  
FINLANDIA  
Tel.: +358 10 4261

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/15/181/001-005

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10/06/2015

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 24/04/2020

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02101 Espoo  
FINLANDIA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA DI CARTONE (1 siringa pre-riempita)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani  
dexmedetomidina cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml: Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel per mucosa orale.

**4. CONFEZIONI**

Siringa per la somministrazione orale 1 x 3 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per mucosa orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPODI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Reinserire il cappuccio dopo l'uso.

Rimettere la siringa per la somministrazione orale nella confezione immediatamente dopo l'uso.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02101 Espoo  
FINLANDIA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/15/181/001 (Siringa per la somministrazione orale 1 x 3 ml)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

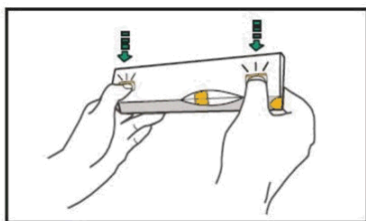
Lot

Includere il codice QR + <https://www.sileodosing.com>

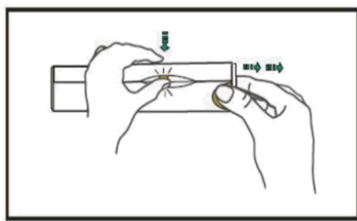


**Istruzioni per l'apertura della confezione:**

1.



2.



1. Spingere per rompere i sigilli.
2. Spingere il tasto e tirare per aprire.

**Testo sui sigilli:**

Spingere

Tirare

**Sulla parte interna della scatola:**

Assicurati che la confezione sia chiusa correttamente in modo che rimanga a prova di bambino.

Quando si chiude la confezione, il logo di Sileo deve essere sullo stesso lato sia sul cartone interno che su quello esterno in modo che il bottone giallo diventi visibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA DI CARTONE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1 siringhe pre-riempite)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani  
dexmedetomidina cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml: Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Gel per mucosa orale.

**4. CONFEZIONI**

3 confezioni di siringhe per la somministrazione orale (3 ml)  
5 confezioni di siringhe per la somministrazione orale (3 ml)  
10 confezioni di siringhe per la somministrazione orale (3 ml)  
20 confezioni di siringhe per la somministrazione orale (3 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per mucosa orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPODI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.  
Non è prevista la vendita diretta di questa confezione multipla al proprietario del cane  
(solo per confezioni multiple 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1)

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02101 Espoo  
FINLANDA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale)  
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale)  
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale)  
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE ORALE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale



dexmedetomidina HCl

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

3 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per mucosa orale.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02101 Espoo  
FINLANDIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani  
dexmedetomidina cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo:  
Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg/ml  
(equivalente a 0,09 mg/ml di dexmedetomidina)

Altri ingredienti: Blu brillante (E133) e tartrazina (E102)

Sileo è un gel verde traslucido per mucosa orale.

**4. INDICAZIONI**

Per l'attenuazione dell'ansietà acuta e della paura associate al rumore nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Sileo non deve essere somministrato al cane se il cane:  
- ha gravi patologie del fegato, dei reni o cardiache.  
- è ipersensibile al principio attivo o a uno degli eccipienti.  
- è assopito a causa di farmaci precedenti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Sileo può causare le reazioni avverse seguenti.

Reazioni comuni:  
- pallore delle membrane mucose nella sede di applicazione  
- stanchezza (sedazione)  
- vomito  
- minzione non controllata.

Reazioni non comuni:  
- angoscia

- tumefazione attorno agli occhi
- sonnolenza
- feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Gel per mucosa orale.

Sileo viene somministrato sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva del cane.

La siringa per la somministrazione orale di Sileo è in grado di dispensare il prodotto con piccoli incrementi (0,25 ml). Ogni incremento è indicato come un punto sullo stantuffo. La tabella di dosaggio fornisce il numero di punti da somministrare corrispondenti al peso corporeo del cane.

La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose (in punti) da somministrare per il peso corporeo corrispondente. Se il dosaggio per il cane è maggiore di 6 punti, è necessario somministrare metà della dose sulla mucosa orale su un lato della bocca del cane e l'altra metà della dose sull'altro lato. Non superare il dosaggio consigliato.

<b>Peso del cane (kg)</b>	<b>Numero di punti</b>
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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

La somministrazione deve essere eseguita da un adulto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

La prima dose dovrebbe essere somministrata non appena il cane mostra i primi segni di ansietà o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico (ad es., il rumore dei fuochi artificiali o un tuono) che provoca ansietà o paura nel proprio cane. I segni tipici di ansietà e paura sono ansito, tremolio, agitazione (frequenti cambi di posto, corsa intorno, irrequietezza), ricerca della vicinanza alle persone (standovi vicino, nascondendosi dietro, toccandole con la zampa o seguendole), nascondersi (sotto mobili, in stanze buie), tentativi di fuggire, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto del cibo o di cure, minzione non appropriata, defecazione non appropriata, salivazione ecc.

Se l'evento che provoca paura continua e il cane mostra nuovamente segni di ansietà e paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente. Il prodotto può essere somministrato fino a 5 volte durante ogni evento.

**Vedere le istruzioni dettagliate e i pittogrammi alla fine di questo foglietto.**

#### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per la sicurezza dei bambini e per proteggere dalla luce, rimettere la siringa per la somministrazione orale nella confezione immediatamente dopo l'uso.

Reinserire il cappuccio dopo l'uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa per la somministrazione orale e sull'esterno della scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo la prima apertura della siringa per la somministrazione orale: 4 settimane.

Aggiungere una nota sulla scatola dopo "Dopo l'apertura, usare entro..." per ricordare quando le 4 settimane sono trascorse.

#### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Al contrario della maggior parte dei prodotti veterinari orali, la somministrazione di questo prodotto non deve avvenire per ingestione. Deve, invece, essere somministrato sulla mucosa tra la guancia e la gengiva del cane. Quindi è necessario evitare di alimentare e somministrare trattamenti ai cani entro 15 minuti dalla somministrazione del gel. Il gel per mucosa orale diventa meno efficace se ingerito. Nel caso in cui il gel venga ingerito, se necessario la nuova somministrazione al cane può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, la risposta al medicinale può essere minore.

La sicurezza della somministrazione di Sileo a cuccioli di età inferiore a 16 settimane o a cani di età superiore ai 17 anni non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente al medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare perché possono manifestarsi effetti sedativi e alterazioni della pressione arteriosa.



Evitare il contatto con cute, occhi o mucose. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la cute con abbondante acqua e rimuovere gli abiti contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla dexmedetomidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione arteriosa del feto.

#### Indicazione per i medici:

La dexmedetomidina, il principio attivo di Sileo, è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento della dexmedetomidina possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Poiché gli effetti sono dose-dipendenti, risultano più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti. I sintomi respiratori ed emodinamici dovrebbero essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, l'antagonista specifico degli adrenorecettori alfa-2, che è approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

#### Uso in gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione non è stata stabilita. Quindi l'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informare il veterinario nel caso in cui il cane stia assumendo altri medicinali.

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario che il veterinario modifichi i dosaggi in modo appropriato.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare eccessiva stanchezza. Se questo si verifica, il cane deve essere mantenuto caldo.

Se si verifica un sovradosaggio, consultare un veterinario il prima possibile.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico.

#### Informazioni per il veterinario:

Non superare il dosaggio consigliato. Quando il dosaggio viene superato possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se si verifica la sedazione, il cane deve essere mantenuto caldo.

Dopo la somministrazione di dosaggi del gel Sileo superiori a quanto consigliato potrebbe essere notata una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione arteriosa scende leggermente al di sotto dei livelli normali. La frequenza respiratoria può diminuire occasionalmente. Dosaggi superiori a quanto consigliato del gel Sileo possono anche indurre un certo numero di altri effetti mediati dagli adrenorecettori alfa-2, che includono midriasi, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico, l'atipamezolo (antagonista degli adrenorecettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio

appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3X) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (alla concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è un sedicesimo (1/16°) del dosaggio in volume del gel Sileo.

### 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

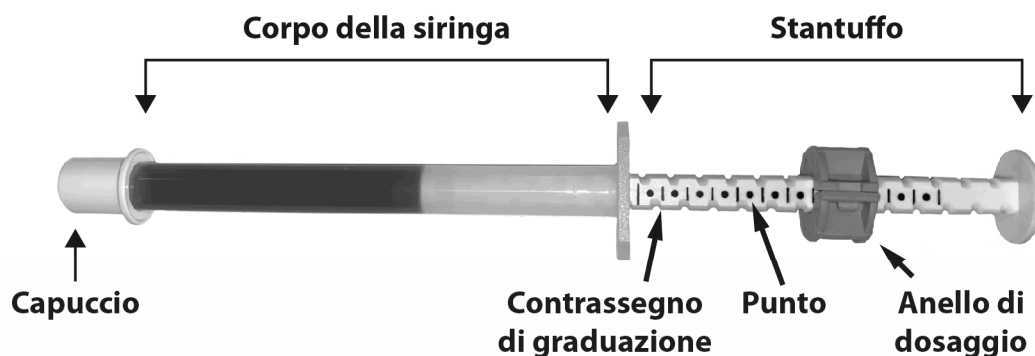
Chiedere al proprio veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Questa misura aiuta a proteggere l'ambiente.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### 15. ALTRE INFORMAZIONI

#### ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL GEL:



#### PREPARATIVI PER IL DOSAGGIO:



##### 1. INDOSSARE I GUANTI

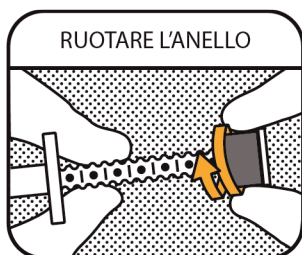
Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.



## 2. IMPUGNARE LO STANTUFFO

Tenere il stantuffo della siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

### SELEZIONE DEL DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:



## 3. RUOTARE L'ANELLO

Tenere lo stantuffo e ruota l'anello verso la canna per selezionare la dose che il tuo veterinario ha prescritto al tuo cane. **Non tirare lo stantuffo!**



## 4. IMPOSTARE LA DOSE

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al corpo della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il corpo della siringa sia visibile il numero di punti richiesto.



## 5. CONFORNARE LA DOSE

Assicurati di contare i punti dalla parte corretta dello stantuffo (mostrato in giallo) e che l'anello sia in linea con il contrassegno di graduazione (mostrato con la freccia gialla).



## 6. DOSI SUCCESSIVE

Per somministrare le seguenti dosi dalla stessa siringa: Ripetere il precedente “4. Impostare la dose” e “5. Conforzare la dose” parti delle istruzioni.



## 7. TOGLIERE IL CAPPuccio

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa. **Nota:** il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riutilizzarlo.



### 8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



### 9. NON INGERITO

**IMPORTANTE: Il gel non dovrebbe essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.**



### 10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il prodotto è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Tenere la confezione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Togliere e gettare i guanti.

Confezioni: confezione singola (scatola con una siringa per somministrazione orale) e confezione multipla da 3 (3 scatole da 1 siringa). Sono disponibili anche confezioni multiple da 5, 10 e 20 siringhe per la somministrazione orale, ma la loro vendita è riservata ai veterinari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione in merito al presente medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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 STlf: +45 86 14 00 00

**Polska**

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

**Česká republika**

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

**România**

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

**Eesti**

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

**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  
Tel.: +36 1 886 3015

**Slovenská republika**

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

**Slovenija**

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

**Nederland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**España**

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

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7

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,**  
Richter Pharma AG  
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