

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de gel buccal contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg
(soit 0,09 mg de dexmédétomidine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal.

Gel vert translucide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Soulagement de l'anxiété aiguë et de la peur associées aux bruits chez le chien.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiovasculaires sévères.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique sévère (classés ASA III-IV), par exemple une insuffisance rénale ou hépatique en phase terminale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens visiblement en état de sédation en raison de l'administration d'une dose précédente.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si le gel buccal est avalé, il deviendra inefficace. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Chez les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, les taux de catécholamines endogènes sont souvent élevés. La réponse pharmacologique déclenchée par les agonistes des récepteurs alpha-2 (tels que la dexmédétomidine) chez ces animaux peut s'en trouver réduite.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'innocuité de l'administration de dexmédétomidine chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le produit. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Pour le médecin :

La dexmédétomidine, principe actif du Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des effets cliniques dose-dépendants dont une sédation, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche ou une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été observées. Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, l'atipamézole, autorisé chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Du fait d'une vasoconstriction périphérique, une pâleur temporaire des membranes muqueuses ont été fréquemment observée au niveau de la zone d'application. Sédation, vomissements et incontinence urinaire ont été fréquemment observés dans les essais cliniques.

L'anxiété, l'œdème périorbital, la somnolence et les signes de gastroentérite peu fréquents observés lors des essais cliniques. Anxiété, œdème périorbital, somnolence et signes de gastroentérites ont été peu fréquemment observés dans les essais cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

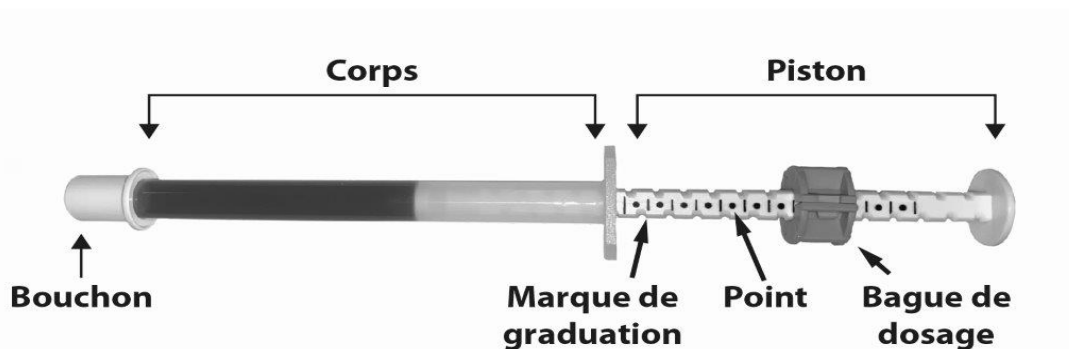
4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie buccale.

Le produit doit être appliqué sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien, à une dose de 125 microgrammes/m². La seringue orale Sileo permet l'administration par doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie en fonction du poids du chien.



Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer (en nombre de points représentant les doses) en fonction du poids de l'animal. Si le dosage pour le chien est supérieur à 6 points (soit 1,5 ml), la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée.

| Poids du chien (kg) | Nombre de points |
|---------------------|------------------|
| 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 première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre)

afin de lutter contre l'anxiété ou la peur chez le chien concerné. Les signes classiques de l'anxiété et de la peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la mictions ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de la peur se poursuit et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Le produit peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Instructions de dosage du gel :

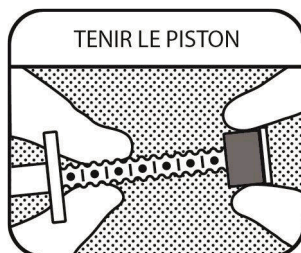
Le dosage doit être réalisé par un adulte.

PRÉPARATION AVANT ADMINISTRATION :



1. PORTER DES GANTS

Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez le produit vétérinaire et la seringue orale.



2. TENIR LE PISTON

Tenez le piston de la seringue orale de manière à pouvoir visualiser les marques des points.

SÉLECTION DE LA DOSE ET ADMINISTRATION :



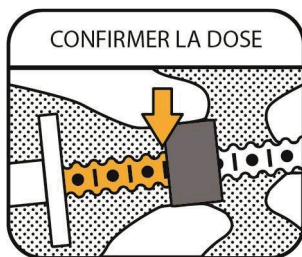
3. TOURNER LA BAGUE

Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par votre vétérinaire. **Ne tirez pas sur le piston !**



4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



5. CONFIRMER LA DOSE

Assurez-vous que vous comptez les points à partir de la bonne partie du piston (indiquée en jaune) et que l'anneau est aligné avec la marque de graduation (indiquée par la flèche jaune).



6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : Répétez les étapes précédentes de l'instruction "4. Régler la dose" et "5. Confirmer la dose".



7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

Retirez avec suffisamment de force le bouchon, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



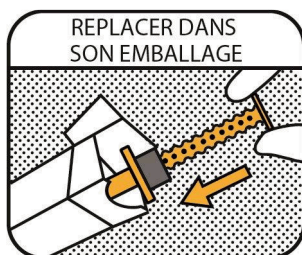
8. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage entraîne l'arrêt du piston.



9. NE PAS AVALER

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



10. CONSERVATION

Rebouchez la seringue orale et replacez-la dans son emballage extérieur car le produit est sensible à la lumière. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Retirez les gants et jetez-les.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de dose. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous de la normale. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera 3 fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16^e) du volume de dose de gel Sileo.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs.
Code ATCvet : QN05CM18.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif contenu dans Sileo est la dexmédétomidine (sous forme de sel hydrochloride). La dexmédétomidine est un agoniste sélectif et fort des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Elle inhibe la libération de noradrénaline (NA) à partir des neurones noradrénergiques, bloque le réflexe de sursaut et empêche ainsi toute excitation.

La dexmédétomidine, en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques, altère les niveaux de NA, de sérotonine (5-HT) et de dopamine (DA) dans l'hippocampe et le cortex frontal, indiquant que ces composés affectent également les régions du cerveau impliquées dans la naissance et le maintien d'anxiétés complexes. Chez les rongeurs, les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques réduisent la synthèse de NA, DA, de 5-HT et du précurseur de la 5-HT, le 5-HTP (5-hydroxytryptophane), dans le cortex frontal, l'hippocampe, le striatum et l'hypothalamus. Il en résulte une réduction des comportements moteurs et des signaux associés à la détresse.

En résumé, la dexmédétomidine permet, en réduisant la neurotransmission noradrénergique et sérotonergique centrale, de lutter contre l'anxiété aiguë et la peur associées aux bruits chez le chien. Outre son effet anxiolytique, la dexmédétomidine possède d'autres effets pharmacologiques dose-dépendants connus, tels que la diminution de la fréquence cardiaque et de la température rectale, ainsi que la vasoconstriction périphérique. Ces effets, ainsi que d'autres, sont décrits plus en détail à la section 4.10 concernant le surdosage.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité orale de la dexmédétomidine est faible du fait d'un métabolisme de premier passage étendu. Aucune concentration quantifiable n'a pu être observée après le gavage gastro-intestinal de dexmédétomidine sur des chiens. Lors de son administration via la muqueuse buccale,

une biodisponibilité améliorée est observée, résultant de l'absorption dans la cavité buccale et de l'évitement du métabolisme de premier passage dans le foie.

La concentration maximale de dexmédétomidine survient 0,6 heure après l'administration intramusculaire ou buccale. Lors des études pharmacocinétiques sur les chiens, la biodisponibilité buccale moyenne de la dexmédétomidine était de 28 %. Le volume apparent de distribution de la dexmédétomidine chez le chien est de 0,9 l/kg. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (93 %). Lors d'études sur des rats, la distribution de la dexmédétomidine dans les tissus s'est révélée rapide et large, avec des concentrations plus élevées que dans le plasma pour de nombreux tissus. Les niveaux observés dans le cerveau étaient de 3 à 6 fois supérieurs aux niveaux observés dans le plasma.

La dexmédétomidine est éliminée par biotransformation, principalement dans le foie, avec une demi-vie de 0,5 à 3 heures après administration buccale chez le chien. Le métabolisme représente plus de 98 % de l'élimination. Les métabolites connus ne montrent que peu ou pas d'activité. Les voies métaboliques principales chez le chien sont l'hydroxylation d'un substitut du méthyle, suivie d'une oxydation en acide carboxylique ou d'une O-glucuronidation du produit hydroxylé. Une N-méthylation, une N-glucuronidation et une oxydation dans le noyau d'imidazole ont également été observées. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une mesure mineure, dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée
Propylène glycol
Hydroxypropylcellulose
Laurylsulfate de sodium
Bleu brillant (E133)
Tartrazine (E102)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (retrait du bouchon) : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver la seringue orale dans son emballage afin de protéger le produit de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues orales PEHD de 3 ml pré-remplies, avec graduations de 0,25 ml (1 point) à 3 ml (12 points). Les seringues orales sont dotées d'un piston, d'une bague de dosage et d'un bouchon d'embout (pour la fermeture).

Chaque seringue orale est emballée dans un emballage extérieur individuel à ouverture sécurisée.

Présentations : emballage simple de 1 seringue orale et emballages multiples de 3 (3 emballages simples), 5 (5 emballages simples), 10 (10 emballages simples) et 20 (20 emballages simples).
Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE
Tél. : +358 10 4261

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/001-005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/06/2015
Date du dernier renouvellement : 24/04/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton (1 seringue pré-remplie)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml : Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x seringue orale de 3 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 4 semaines.

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Reboucher après utilisation.

Replacer la seringue orale dans son emballage extérieur immédiatement après chaque utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/001 (1 seringue orale 3 ml)

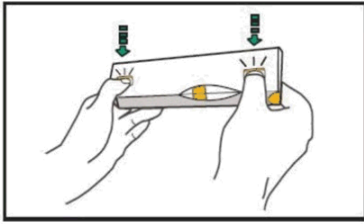
17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

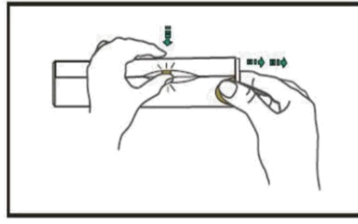
Code QR à inclure + <https://www.sileodosing.com>

Instructions d'ouverture de l'emballage :

1.



2



1. Poussez pour briser les scellés.
2. Poussez le bouton et tirez pour ouvrir.

Texte sur les scellés :

Pousser

Tirer

Sur la face interne de l'emballage extérieur :

Veillez à ce que l'emballage soit correctement fermé pour conserver la sécurité enfant.

Lors de la fermeture, le logo Sileo doit se trouver du même côté sur le carton intérieur et extérieur afin que le bouton jaune soit visible.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 et 20 x 1 seringues pré-remplies)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml : Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 emballages de seringues orales (3 ml)
5 emballages de seringues orales (3 ml)
10 emballages de seringues orales (3 ml)
20 emballages de seringues orales (3 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Cet emballage multiple ne doit pas être délivré directement au propriétaire de l'animal.
(pour les emballages multiples 5 x 1, 10 x 1 et 20 x 1 uniquement)

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SERINGUE ORALE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal



chlorhydrate de dexmédétomidine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

3 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml
(soit 0,09 mg/ml de dexmédétomidine).

Autres ingrédients : Bleu brillant (E133) et tartrazine (E102).

Sileo est un gel buccal vert translucide.

4. INDICATION(S)

Contre l'anxiété aigüe et la peur associées aux bruits chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

N'administrez pas Sileo à votre chien si :

- votre chien présente une pathologie sévère du foie, des reins ou du cœur.
- votre chien est hypersensible à la substance active ou à l'un des excipients.
- votre chien présente une somnolence liée à une prise de médicament préalable.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Sileo peut provoquer les effets indésirables ci-dessous.

Effets fréquents :

- pâleur des membranes muqueuses sur la zone d'application
- fatigue (sédation)
- vomissements
- incontinence urinaire.

Effets peu fréquents :

- détresse
- œdème du pourtour oculaire

- somnolence
- selles molles.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Gel buccal.

Sileo est administré par application sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien. La seringue orale Sileo délivre le produit par petites doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie en fonction du poids du chien.

Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer (en nombre de points représentant les doses) en fonction du poids de l'animal. Si le dosage pour le chien est supérieur à 6 points, la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. Veuillez à ne pas dépasser la dose recommandée.

| Poids du chien (kg) | Nombre de points |
|----------------------------|-------------------------|
| 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le dosage doit être réalisé par un adulte. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) afin de lutter contre l'anxiété ou la peur chez le chien concerné. Les signes classiques de l'anxiété et de la peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit),

la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la miction ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de la peur se poursuit et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Le produit peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Voir les instructions détaillées et les illustrations à la fin de cette notice.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Replacer la seringue orale dans son emballage extérieur immédiatement après chaque utilisation, pour la sécurité des enfants et pour protéger le produit de la lumière.

Reboucher après utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue orale et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture de la seringue orale : 4 semaines. Ajoutez une date sur l'emballage extérieur carton après la mention « Après ouverture, utiliser avant le... » pour vous rappeler du délai de 4 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Contrairement à la plupart des autres produits vétérinaires, ce produit n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sur la muqueuse située entre la joue et les gencives du chien. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration du gel. Si le gel buccal est avalé, il deviendra moins efficace. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Pour les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, la réponse au médicament pourra être réduite.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'innocuité de l'administration de Sileo chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le produit. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Pour le médecin :

La dexmédétomidine, principe actif du Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des effets cliniques dose-dépendants dont une sédation, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche ou une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été observées. Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, l'atipamézole, autorisé chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Informez votre vétérinaire si votre chien suit un autre traitement.

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage peut entraîner une fatigue excessive. Si cela se produit, le chien doit être maintenu au chaud.

En cas de surdosage, contactez un vétérinaire dès que possible.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique.

Informations à destination du vétérinaire :

Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée. Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de dose. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous de la normale. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera 3 fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16^e) du volume de dose de gel Sileo.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

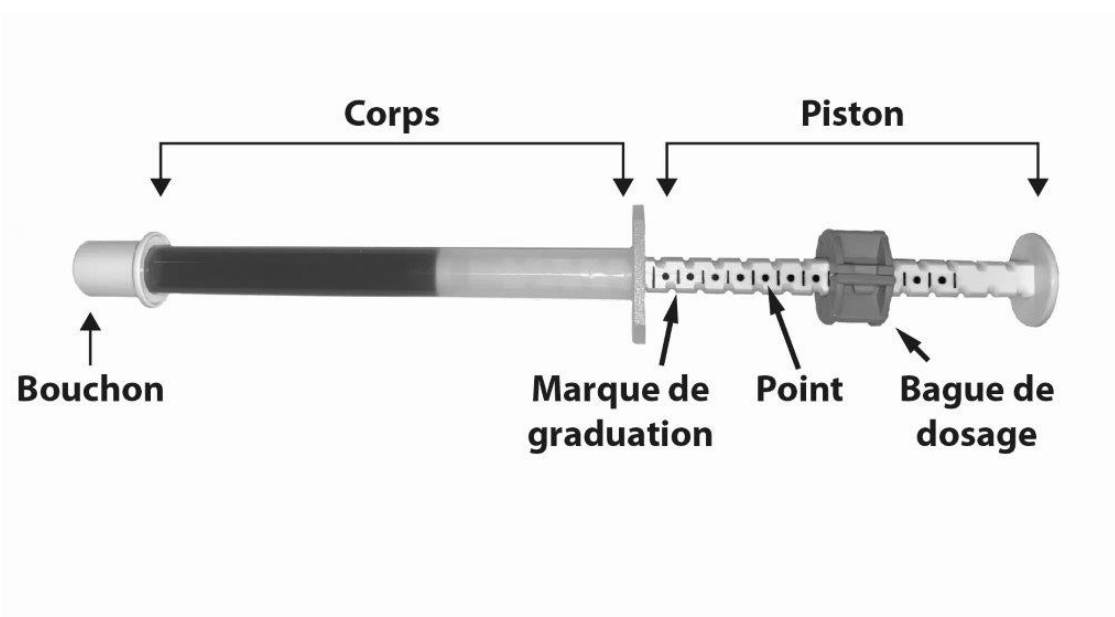
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

INSTRUCTIONS DE DOSAGE DU GEL :



PRÉPARATION AVANT ADMINISTRATION :



1. PORTER DES GANTS

Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez le produit vétérinaire et la seringue orale.



2. TENIR LE PISTON

Tenez le piston de la seringue orale de manière à pouvoir visualiser les marques des points.

SÉLECTION DE LA DOSE ET ADMINISTRATION :



3. TOURNER LA BAGUE

Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par votre vétérinaire. **Ne tirez pas sur le piston !**



4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



5. CONFIRMER LA DOSE

Assurez-vous que vous comptez les points à partir de la bonne partie du piston (indiquée en jaune) et que l'anneau est aligné avec la marque de graduation (indiquée par la flèche jaune).



6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : Répétez les étapes précédentes de l'instruction "4. Régler la dose" et "5. Confirmer la dose".



7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

Retirez avec suffisamment de force le bouchon, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



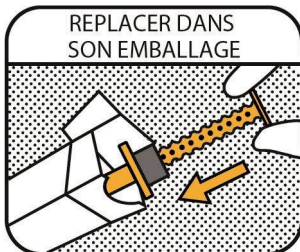
8. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage entraîne l'arrêt du piston.



9. NE PAS AVALER

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



10. CONSERVATION

Rebouchez la seringue orale et replacez-la dans son emballage extérieur car le produit est sensible à la lumière. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Retirez les gants et jetez-les.

Présentations : emballage simple de 1 seringue orale et emballages multiples de 3 (3 emballages simples d'une seringue orale). Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales sont également disponibles, mais ils ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Sverige

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

Danmark

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

Polska

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

Česká republika

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 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
63370 LEMPDES

Norge

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

Suomi/Finland

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

Magyarország

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)

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

Tel: + 39 0282950604

Österreich

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

Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,

United Kingdom (Northern Ireland), Ireland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija, Lietuva

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