

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sileo 0,1 mg/ml gel oromucozal pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de gel oromucozal conține:

### **Substanță activă:**

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg  
(echivalentul a 0,09 mg de dexmedetomidină).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel oromucozal.  
Gel translucid, verde.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea anxietății acute și a fricii asociate zgomotelor la câini.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la câini cu boli cardiovasculare grave.

Nu se utilizează la câini cu boală sistemică gravă (clasificată drept ASA III-IV), de exemplu insuficiență renală sau hepatică în fază terminală.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini aflați în stare evidentă de sedare de la doza anterioară.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă gelul oromucozal este înghițit, acesta își va pierde eficacitatea. Prin urmare, hrănirea sau oferirea de recompense câinelui în primele 15 minute după administrarea gelului trebuie evitate. În cazul în care gelul este înghițit, câinelui i se poate administra o nouă doză, dacă acest lucru este necesar, după 2 ore de la doza anterioară.

În cazul animalelor extrem de nervoase, neliniștite sau agitate, nivelul catecolaminelor endogene este adeseori ridicat. Răspunsul farmacologic determinat de agoniștii alfa-2 (de exemplu, dexmedetomidina) în cazul unor astfel de animale poate fi redus.

Nu a fost studiată siguranța administrării dexmedetomidinei cățeilor cu vârsta sub 16 săptămâni și câinilor în vârstă de peste 17 ani.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul ingerării accidentale sau contactului mucozal prelungit, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece pot apărea efecte precum sedarea și modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu pielea, spălați pielea expusă imediat după expunere cu apă din abundență și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate. În cazul contactului cu ochii sau oromucozal, clătiți din abundență cu apă proaspătă. În cazul în care apar simptome, consultați medicul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul. După expunerea sistemică la dexmedetomidină este posibil să apară contracții uterine sau scăderea tensiunii arteriale la făt.

#### Recomandare pentru medic:

Dexmedetomidina, ingredientul activ al Sileo este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2. Simptomele după absorbție pot cuprinde efecte clinice, inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, uscăciune a gurii și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, și aritmii ventriculare. Deoarece efectele depind de doză, acestea sunt mai pronunțate în rândul copiilor mici decât la adulți.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul adrenoceptor alfa-2, atipamezolul, care este aprobat pentru a fi utilizat la animale, a fost utilizat doar experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Din cauza vasoconstricției periferice, la nivelul locului de aplicare s-a observat frecvent paloarea tranzitorie a membranelor mucoase. Sedarea, emeza și incontinența urinară au fost observate frecvent în studiile clinice.

Anxietatea, edemul periorbital, somnolența și semne de gastroenterită au fost observate mai puțin frecvent în studiile clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța acestui produs medical veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației în rândul speciilor țintă. De aceea nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație.

## Gestație și lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

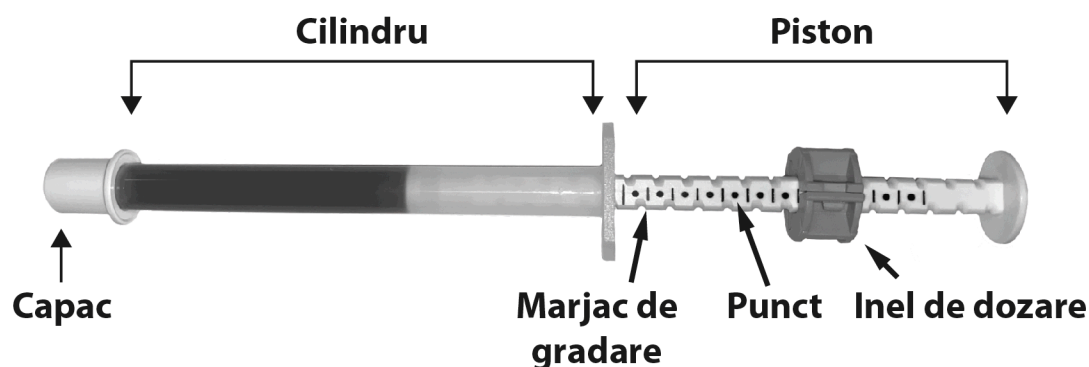
### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozei.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare oromucozală.

Produsul trebuie administrat pe mucoasa orală dintre obrazul și gingia câinelui în doză de 125 micrograme/m<sup>2</sup>. Seringa pentru administrare orală Sileo poate administra produsul în trepte de 0,25 ml. Fiecare treaptă este indicată pe piston sub forma unui punct. Tabelul de dozare indică numărul de puncte corespunzător dozei care urmează a fi administrată în funcție de greutatea corporală a câinelui.



Următorul tabel de dozare indică volumul dozei (exprimat în puncte) care urmează a fi administrată pentru greutatea corporală corespunzătoare. Dacă doza pentru câine depășește 6 puncte (1,5 ml), jumătate din doză trebuie administrată la nivelul mucoasei orale dintr-o parte a gurii câinelui și cealaltă jumătate de doză în cealaltă parte. Nu depășiți doza recomandată.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de puncte
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 ●●●●●●●●●●

Prima doză trebuie administrată imediat ce câinele prezintă primele semne de anxietate sau atunci când stăpânul identifică un stimul tipic (de exemplu, sunetul unor artificii sau al unui tunet) care poate conduce la anxietate sau teamă în cazul câinelui respectiv. Semnele tipice ale anxietății și fricii sunt respirație rapidă și superficială, tremorul, agitația (schimbarea frecvență a locului, alergarea, neliniștea), căutarea oamenilor (stă lipit de oameni, se ascunde în spatele oamenilor, îi atinge cu laba,

și urmărește), ascunderea (sub mobilă, în încăperi întunecoase), încercarea de a scăpa, înțepenirea (absența mișcărilor), refuzul de a mânca sau refuzul recompenselor, urinare necorespunzătoare, defecare necorespunzătoare, salivare, etc.

Dacă evenimentul care induce frica continuă, iar câinele prezintă din nou semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după 2 ore de la doza anterioară. Produsul poate fi administrat de până la 5 ori pe durata fiecărui eveniment.

Instrucțiuni pentru administrarea dozelor de gel:

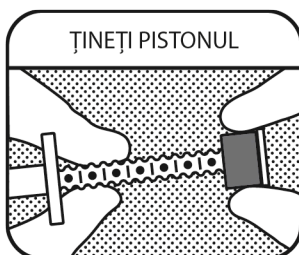
Administrarea dozelor trebuie efectuată de către o persoană adultă.

### **PREGĂTIRILE PENTRU ADMINISTRARE:**



#### **1. PURTAȚI MĂNUȘI**

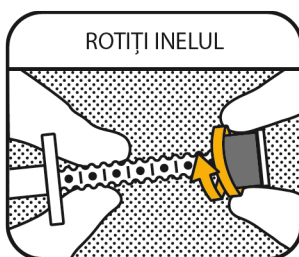
Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar și seringă pentru administrare orală.



#### **2. ȚINEȚI PISTONUL**

Țineți pistonul seringii pentru administrare orală astfel încât să vedeți marcajele.

### **ALEGEREA ȘI ADMINISTRAREA DOZEI:**



#### **3. ROTIȚI INELUL**

Țineți pistonul și rotiți inelul spre cilindru pentru a selecta doza pe care medicul veterinar i-a prescris-o câinelui dumneavoastră. **Nu trageți de piston!**



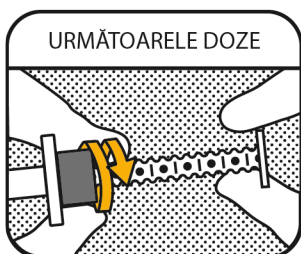
#### **4. SETAȚI DOZA**

Poziționați inelul de dozare astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să fie în linie cu marcajul de gradare (linia neagră), iar numărul necesar de puncte să apară între inelul de dozare și cilindru.



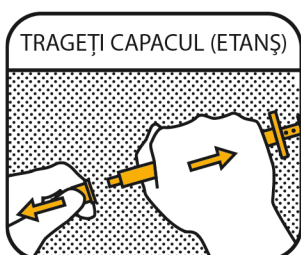
## 5. CONFIRMAȚI DOZA

Asigurați-vă că numărați punctele din partea corectă a pistonului (indicată cu galben) și că inelul este în linie cu semnul de gradare (indicat cu săgeata galbenă).



## 6. URMĂTOARELE DOZE

Pentru a administra următoarele doze din aceeași seringă: Se repetă procedura precedentă „4. Setati doza” și „5. Confirmați doza” din instrucțiuni.



## 7. TRAGEȚI CAPACUL (ETANȘ)

Trageți capacul cu putere în timp ce țineți de cilindru.

**Observație:** Capacul este fixat foarte strâns (trageți, nu răsuciți). Păstrați capacul pentru a-l pune la loc.



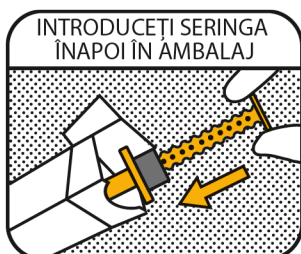
## 8. ADMINISTRAȚI DOZA LA NIVELUL OBRAZULUI

Plasați vârful seringii pentru administrare orală între obrazul și gingia câinelui și apăsați pistonul până când inelul de dozare provoacă blocarea pistonului.



## 9. A NU SE ÎNGHIȚI

**IMPORTANT:** Gelul nu trebuie înghițit. Dacă gelul este înghițit, este posibil ca acesta să își piardă eficacitatea.



## 10. INTRODUCEȚI SERINGA ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe seringă pentru administrare orală și reintroduceți-o în ambalajul exterior deoarece produsul este sensibil la lumină. Asigurați-vă că cutia este închisă în mod corespunzător. Nu lăsați niciodată pachetul la îndemâna sau la vederea copiilor. Scoateți-vă mănușile și aruncați-le la gunoi.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Este posibil să apară semne de sedare atunci când doza este depășită. Nivelul și durata sedării depind de doza administrată. Dacă apare sedarea, câinele trebuie menținut încălzit.

După administrarea unor doze de gel Sileo, mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional.

Dozele de gel Sileo mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ midriază, depresie a funcțiilor motorie și secretorie a tractului gastrointestinal, blocuri AV temporare, diureză și hiperglicemie. Se poate observa o scădere ușoară a temperaturii corporale.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). În caz de supradoză, doza corespunzătoare de atipamezol calculată în micrograme este de 3 ori (3X) doza de hidroclozură de dexmedetomidină administrată în gelul Sileo. Doza de atipamezol (la concentrația de 5 mg/ml) în mililitri reprezintă a șaisprezecea parte (1/16) din volumul dozei de gel Sileo.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: psiholeptic, hipnotic și sedativ.  
Codul veterinar ATC: QN05CM18.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Sileo conține dexmedetomidină ca substanță activă (sub formă de sare clorhidrat). Dexmedetomidina este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2 puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină (NA) din neuronii noradrenergici, blochează reflexul de tresărire și astfel blochează excitarea.

Dexmedetomidina, ca agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2, modifică nivelurile de NA, serotonină (5-HT) și dopamină (DA) din hipocamp și cortexul frontal, indicând faptul că acești compuși afectează de asemenea și regiunile creierului implicate în crearea și menținerea anxietăților complexe. La rozătoare, agoniștii la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2 reduc sintetizarea NA, DA, 5-HT și a precursorului 5-HT, 5-HTP (5-hidroxitriptofan), la nivelul cortexului frontal, hipocampului, striatului și hipotalamusului și, în consecință, reduc comportamentul și semnalizarea motorie asociate suferinței.

Pe scurt, dexmedetomidina, prin reducerea neurotransmisiei centrale noradrenergice și serotoninergice, prezintă eficacitate în alinarea anxietății și fricii acute canine asociate cu zgomotele. Pe lângă efectul anxiolitic, dexmedetomidina are și alte efecte farmacologice binecunoscute în funcție de doza administrată, precum scăderea ritmului cardiac și a temperaturii rectale și vasoconstricția periferică. Acestea, precum și alte efecte, sunt descrise mai detaliat în secțiunea 4.10 privind supradozarea.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Biodisponibilitatea orală a dexmedetomidinei este mică din cauza metabolismului extins la nivelul primului pasaj hepatic. Nu au fost determinate concentrații măsurabile după gavajul gastro-intestinal al dexmedetomidinei la câini. La administrarea prin mucoasa orală, se observă o biodisponibilitate îmbunătățită ca urmare a absorbției în cavitatea bucală și a evitării metabolismului la nivelul primului pasaj hepatic.

Concentrația maximă de dexmedetomidină apare la aproximativ 0,6 ore după administrarea intramusculară sau oromucozală. În cadrul unui studiu farmacocinetic efectuat pe câini, biodisponibilitatea medie oromucozală a dexmedetomidinei a fost de 28%. Volumul aparent al

distribuirii dexmedetomidinei la câini este de 0,9 l/kg. În sistemul circulator, dexmedetomidina este în mare parte legată de proteinele plasmatică (93%). Studiile desfășurate pe șobolani au arătat o distribuire rapidă și răspândită a dexmedetomidinei la nivelul țesuturilor, cu concentrații mai mari decât în plasmă în cazul multor țesuturi. Nivelurile concentrației în creier au fost de 3 până la 6 ori mai mari decât nivelurile din plasmă.

Dexmedetomidina este eliminată prin biotransformare în principal la nivelul ficatului, cu un timp de înjumătățire la câini cuprins între 0,5 până la 3 ore după administrarea oromucozală. Metabolizarea constituie peste 98% din eliminare. Metaboliții cunoscuți nu indică nicio activitate sau o activitate neglijabilă. Căile metabolice principale la câini sunt hidroxilarea unui substituent de metil și oxidarea suplimentară într-un acid carboxilic sau O-glucuronidarea produsului hidroxilat. S-au observat și N-metilarea, N-glucuronidarea și oxidarea în inelul de imidazol. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină, o mică măsură fiind determinată în fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă purificată  
Propilen glicol  
Hidroxipropilceluloză  
Lauril sulfat de sodiu  
Albastru briliant (E133)  
Tartrazină (E102)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (scoaterea capacului): 4 săptămâni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra seringă pentru administrare orală în cutie pentru a se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringi pentru administrare orală de 3 ml, din HDPE, preumplute, cu gradări de la 0,25 ml (1 punct) la 3 ml (12 puncte). Seringa pentru administrare orală este prevăzută cu un piston, un inel de dozare și un capac pentru capăt (pentru etanșare).

Fiecare seringă pentru administrare orală este ambalată individual într-o cutie rezistentă la accesul copiilor.

Dimensiuni ambalaj: ambalaj unic cu 1 seringă pentru administrare orală și ambalaje multiple de 3 (3 ambalaje de câte o seringă), 5 (5 ambalaje de câte o seringă), 10 (10 ambalaje de câte o seringă) și 20 (20 ambalaje de câte o seringă).

Ambalajele multiple de 5, 10 și 20 de seringi pentru administrare orală sunt destinate exclusiv livrării către medicii veterinari.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/15/181/001–005

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 10/06/2015  
Data ultimei reinnoiri: 24/04/2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON** (1 seringă preumplută)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gel oromucozal Sileo 0,1 mg/ml pentru câini  
Clorhidrat de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml: Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel oromucozal

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x seringă de 3 ml pentru administrare orală

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini



**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare oromucozală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}  
După deschidere se va utiliza în primele 4 săptămâni.

După deschidere se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După utilizare puneți la loc capacul.

După fiecare utilizare introduceți imediat înapoi seringă pentru administrare orală în cutia exterioară.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/15/181/001 (1 x seringă de 3 ml pentru administrare orală)

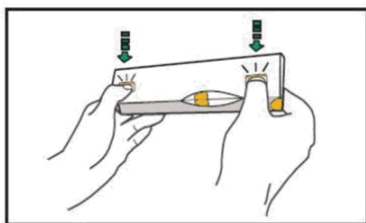
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

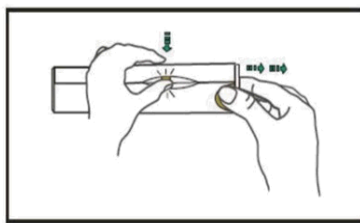
Se va include codul QR + <https://www.sileodosing.com>

### Instrucțiuni pentru deschiderea ambalajului:

1.



2.



1. Apăsați pentru a rupe sigiliile.
2. Apăsați butonul și trageți pentru a deschide.

### Text pe sigilii:

Apăsați  
Trageți

### Pe partea interioară a cutiei:

Asigurați-vă că ambalajul este închis corect, astfel încât să rămână sigur pentru copii. La închidere, sigla Sileo trebuie să fie pe aceeași parte atât pe interior, cât și pe exteriorul cutiei, astfel încât butonul galben să devină vizibil.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE DE CARTON (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 și 20 x 1 seringă preumplută)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gel oromucozal Sileo 0,1 mg/ml pentru câini  
Clorhidrat de dexmedetomidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml: Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel oromucozal

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală  
5 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală  
10 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală  
20 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare oromucozală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Acest ambalaj care conține mai multe pachete nu este destinat furnizării în mod direct stăpânului animalului.

*(numai pentru ambalajele care conțin mai multe pachete de 5 x 1, 10 x 1 și 20 x 1)*

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)  
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)  
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)  
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**SERINGĂ PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gel oromucozal Sileo 0,1 mg/ml



dexmedetomidină HCl

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

3 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare oromucozală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Gel oromucozal Sileo 0,1 mg/ml pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gel oromucozal Sileo 0,1 mg/ml pentru câini  
Clorhidrat de dexmedetomidină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

**Substanță activă:**

Clorhidrat de dexmedetomidină           0,1 mg/ml  
(echivalentul a 0,09 mg/ml de dexmedetomidină).

Alte ingrediente: Albastru brilliant (E133) și tartrazină (E102).

Sileo este un gel oromucozal translucid, verde.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru ameliorarea anxietății acute și a fricii asociate zgomotelor la câini.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Câinelui dvs. nu trebuie să i se administreze Sileo dacă acesta:

- suferă de boli hepatice, renale sau cardiace grave.
- este hipersensibil la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- este somnolent datorită medicației anterioare.

**6. REACȚII ADVERSE**

Sileo poate provoca următoarele reacții adverse.

Reacții adverse frecvente:

- paloarea membranelor mucoase la nivelul locului de aplicare
- oboseală (sedare)
- vărsături
- urinare necontrolată.

Reacții adverse rare:

- suferință

- inflamare în jurul ochilor
- somnolență
- scaune moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Gel oromucozal.

Sileo este administrat pe mucoasa orală dintre obrazul și gingia câinelui.

Seringa pentru administrare orală Sileo administrează produsul în trepte mici (0,25 ml). Fiecare treaptă este indicată pe piston sub forma unui punct. Tabelul de dozare indică numărul de puncte corespunzător dozei care urmează a fi administrată în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Următorul tabel de dozare indică volumul dozei (exprimat în puncte) care urmează a fi administrată pentru greutatea corporală corespunzătoare. Dacă doza pentru câine depășește 6 puncte, jumătate din doză trebuie administrată la nivelul mucoasei orale dintr-o parte a gurii câinelui și cealaltă jumătate de doză în cealaltă parte. Nu depășiți doza recomandată.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de puncte
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. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea dozelor trebuie efectuată de către o persoană adultă. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

Prima doză trebuie administrată imediat ce câinele prezintă primele semne de anxietate sau atunci când stăpânul identifică un stimul tipic (de exemplu, sunetul unor artificii sau al unui tunet) care poate conduce la anxietate sau teamă în cazul câinelui respectiv. Semnele tipice ale anxietății și fricii sunt respirație rapidă și superficială, tremorul, agitația (schimbarea frecvență a locului, alergarea, neliniștea), căutarea oamenilor (stă lipit de oameni, se ascunde în spatele oamenilor, îi atinge cu laba, îi urmărește), ascunderea (sub mobilă, în încăperi întunecoase), încercarea de a scăpa, înțepenirea (absența mișcărilor), refuzul de a mânca sau refuzul recompenselor, urinare necorespunzătoare, defecare necorespunzătoare, salivare, etc.

Dacă evenimentul care induce frica continuă, iar câinele prezintă din nou semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după 2 ore de la doza anterioară. Produsul poate fi administrat de până la 5 ori pe durata fiecărui eveniment.

**A se vedea instrucțiunile detaliate și imaginile de la sfârșitul acestui prospect.**

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După fiecare utilizare introduceți imediat înapoi seringă pentru administrare orală în cutia exterioară, pentru siguranța copiilor și pentru protejarea împotriva luminii.

După utilizare puneți la loc capacul.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta seringii pentru administrare orală și pe cutia exterioară după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a seringii pentru administrare orală: 4 săptămâni.

Scrieți pe cutie la „După deschidere se va utiliza până la ...” pentru a vă reaminti când s-au scurs cele 4 săptămâni.

## **12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Spre deosebire de multe alte produse veterinare cu administrare pe cale orală, acest produs nu este destinat înghițirii. În schimb, acesta trebuie plasat pe mucoasa dintre obrazul și gingia câinelui. Prin urmare, hrănirea și oferirea de recompense câinilor în primele 15 minute după administrarea gelului trebuie evitate. Dacă gelul oromucozal este înghițit, eficacitatea acestuia se va diminua. În cazul în care gelul este înghițit, câinelui i se poate administra o nouă doză, dacă acest lucru este necesar, după 2 ore de la doza anterioară.

În cazul animalelor extrem de energice, neliniștite sau agitate, este posibil ca răspunsul la medicament să fie redus.

Nu a fost studiată siguranța administrării Sileo cățeilor cu vârsta sub 16 săptămâni și câinilor în vârstă de peste 17 ani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul ingerării accidentale sau al contactului mucozal prelungit, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece pot apărea efecte de sedare și se pot produce modificări la nivelul tensiunii arteriale.

Evitați contactul la nivelul pielii, ochilor sau mucoaselor. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului cu pielea, spălați imediat pielea cu apă din abundență și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate. În cazul contactului cu ochii sau oromucozal, clătiți din abundență cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul. După expunerea sistemică la dexmedetomidină este posibil să apară contracții uterine sau scăderea tensiunii arteriale a fătului.

#### Recomandare pentru medici:

Dexmedetomidina, ingredientul activ al Sileo este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2. Simptomele după absorbție pot cuprinde efecte clinice inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat, de asemenea, și aritmii ventriculare. Deoarece efectele depind de doză, acestea sunt mai pronunțate în rândul copiilor mici decât la adulți. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatice. Antagonistul adrenoceptor alfa-2, atipamezol, care este aprobat pentru a fi utilizat la animale, a fost utilizat la oameni, dar numai experimental pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

#### Gestația și lactația:

Siguranța acestui produs medical veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației în rândul speciilor țintă. De aceea nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar în cazul în care câinelui dvs. i se administrează alte medicamente. Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozei de către medicul veterinar.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozajul poate produce efecte de oboseală excesivă. Dacă apare o astfel de situație, animalul trebuie menținut încălzit.

Dacă se produce o supradozare, contactați medicul veterinar cât mai repede posibil.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific (medicament cu efect invers).

#### Informații pentru medicul veterinar:

Nu depășiți doza recomandată. Este posibil să apară semne de sedare atunci când doza este depășită. Nivelul și durata sedării depind de doza administrată. Dacă apare sedarea, câinele trebuie menținut încălzit.

După administrarea unor doze de gel Sileo mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional. Dozele de gel Sileo mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ midriază, depresie a funcțiilor motorie și secretorie a tractului gastrointestinal, blocuri AV temporare, diureză și hiperglicemie. Se poate observa o scădere ușoară a temperaturii corporale.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). În caz de supradoză, doza corespunzătoare de atipamezol calculată în micrograme este de 3 ori (3X) doza de hidroclozură de dexmedetomidină administrată în gelul Sileo. Doza de atipamezol (la concentrația de 5 mg/ml) în mililitri reprezintă a șaisprezecea parte (1/16) din volumul dozei de gel Sileo.



**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

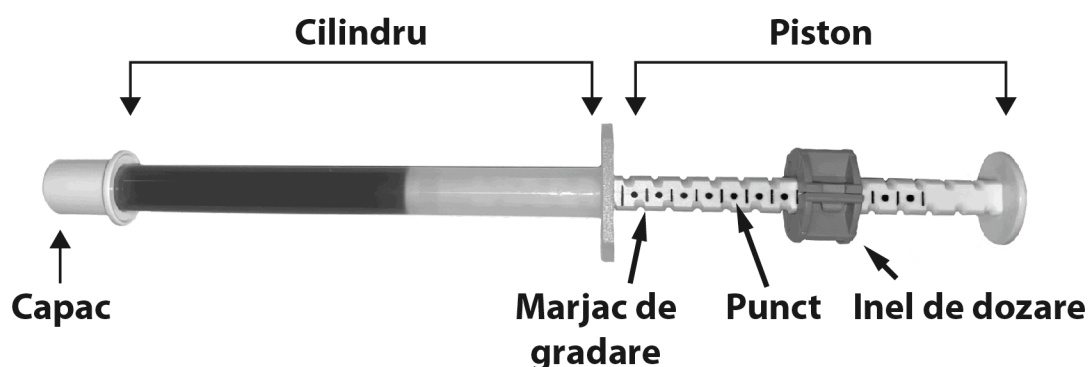
Solicitați medicului dvs. veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

**INSTRUCȚIUNI PENTRU ADMINISTRAREA DOZELOR DE GEL:**

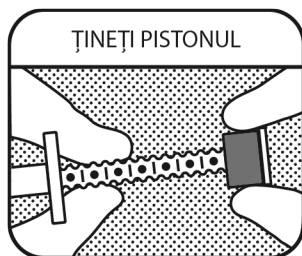


**PREGĂTIRILE PENTRU ADMINISTRARE:**



**1. PURTAȚI MĂNUȘI**

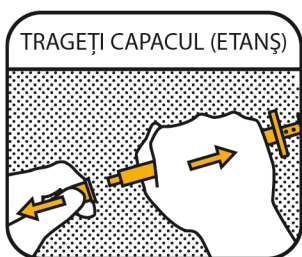
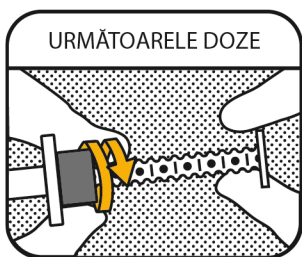
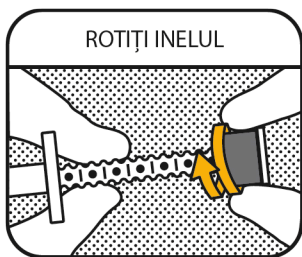
Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar și seringă pentru administrare orală.



**2. ȚINEȚI PISTONUL**

Țineți pistonul seringii pentru administrare orală astfel încât să vedeți marcajele.

**ALEGEREA ȘI ADMINISTRAREA DOZEI:**



### 3. ROTIȚI INELUL

Tineți pistonul și rotiți inelul spre cilindru pentru a selecta doza pe care medicul veterinar i-a prescris-o câinelui dumneavoastră. **Nu trageți de piston!**

### 4. SETAȚI DOZA

Poziționați inelul de dozare astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să fie în linie cu marcajul de gradare (linia neagră), iar numărul necesar de puncte să apară între inelul de dozare și cilindru.

### 5. CONFIRMAȚI DOZA

Asigurați-vă că numărați punctele din partea corectă a pistonului (indicată cu galben) și că inelul este în linie cu semnul de gradare (indicat cu săgeata galbenă).

### 6. URMĂTOARELE DOZE

Pentru a administra următoarele doze din aceeași seringă: Se repetă procedura precedentă „4. Setează doza” și „5. Confirmați doza” din instrucțiuni.

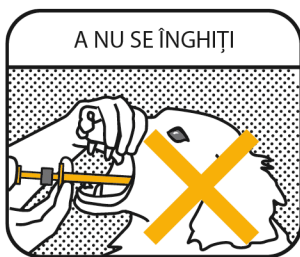
### 7. TRAGEȚI CAPACUL (ETANȘ)

Trageți capacul cu putere în timp ce țineți de cilindru.

**Observație:** Capacul este fixat foarte strâns (trageți, nu răsuciți). Păstrați capacul pentru a-l pune la loc.

### 8. ADMINISTRAȚI DOZA LA NIVELUL OBRAZULUI

Plasați vârful seringii pentru administrare orală între obrazul și gingia câinelui și apăsați pistonul până când inelul de dozare provoacă blocarea pistonului.



## 9. A NU SE ÎNGHIȚI

**IMPORTANT:** Gelul nu trebuie înghițit. Dacă gelul este înghițit, este posibil ca acesta să își piardă eficacitatea.



## 10. INTRODUCEȚI SERINGA ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe seringă pentru administrare orală și reintroduceți-o în ambalajul exterior deoarece produsul este sensibil la lumină. Asigurați-vă că cutia este închisă în mod corespunzător. Nu lăsați niciodată pachetul la îndemâna sau la vederea copiilor. Scoateți-vă mănușile și aruncați-le la gunoi.

Dimensiuni ambalaj: ambalaj unic cu 1 seringă pentru administrare orală și ambalaje multiple de 3 (3 pachete de câte o seringă pentru administrare orală). Ambalajele multiple de 5, 10 și 20 de seringi pentru administrare orală sunt de asemenea disponibile, dar acestea sunt destinate exclusiv livrării către medicii veterinari.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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 3177

**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 31845 1646

**Eesti**

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Deutschland**

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

**France**

Dômes Pharma FR  
57 rue des Bardines  
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 2769499