

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy ml żelu do stosowania w jamie ustnej zawiera:

### **Substancja czynna:**

Chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg  
(co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel do stosowania w jamie ustnej.  
Przejrzysty, zielony żel.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywoływanego przez hałas.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami ze strony układu krążenia.

Nie stosować u psów z ciężkimi chorobami układowymi (zakwalifikowanych do grup III-IV w systemie klasyfikacji ASA), np. w końcowym stadium niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów znajdujących się w widocznej sedacji po podaniu wcześniejszych dawek.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po połknięciu, żel do stosowania w jamie ustnej staje się nieskuteczny. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania mu leków w ciągu 15 minut od zastosowania żelu. Jeżeli żel został połknięty, kolejną dawkę można podać psu po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

U zwierząt wyjątkowo nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych obserwuje się zazwyczaj wysokie poziomy endogennych katecholamin. U takich zwierząt odpowiedź farmakologiczna po podaniu alfa-2 agonistów (np. deksmedetomidyny) może być osłabiona.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem deksmedetomidyny u szczeniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym produktem. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

#### Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Na skutek zwężenia naczyń obwodowych, w miejscu podania często obserwowano przejściową błądź błon śluzowych. Sedacja, wymioty i nietrzymanie moczu były często obserwowane podczas badań klinicznych.

Niepokój, obrzęk wokół oczu, senność oraz objawy zapalenia żołądka i jelit były niezbyt często obserwowane podczas badań klinicznych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane )
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

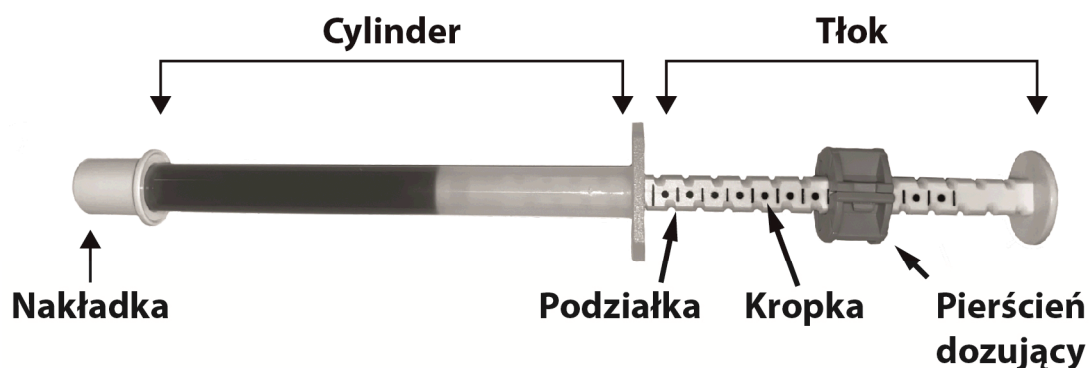
#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Produkt należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa pomiędzy policzkiem a dziąsłem. Dawka wynosi 125 mikrogramów/m<sup>2</sup>. Strzykawką doustną zawierającą Sileo można odmierzać produkt w ilości po 0,25 ml. Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawkki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.



Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek (1,5 ml) połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropek
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	●●●●●●●●●●

Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten produkt można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

#### Instrukcja podawania żelu:

Produkt powinna podawać osoba dorosła.

#### **PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:**



#### **1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE**

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.



#### **2. PRZYTRZYMAJ TŁOK**

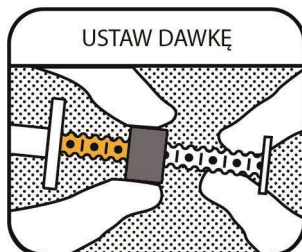
Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

## USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



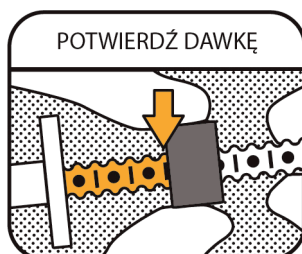
### **3. OBRACAJ PIERŚCIEN**

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**



### **4. USTAW DAWKĘ**

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się najbliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.



### **5. POTWIERDŹ DAWKĘ**

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony cylindra (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).



### **6. KOLEJNE DAWKI**

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.



### **7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)**

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.



### **8. PODAJ NA POLICZEK**

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.



#### **9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIĘCIA**

**WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.**



#### **10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA**

Zamknij ponownie strzykawkę i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ produkt jest wrażliwy na działanie światła.

Upewnij się, że pudełko zostało prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów.

Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, nasenne i uspokajające.  
Kod ATCvet: QN05CM18.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancją czynną Sileo jest deksmedetomidyna (w postaci chlorowodoru). Deksmetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Hamuje wydzielanie noradrenaliny (NA) z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruch zaskoczenia przeciwdziałając pobudzeniu.

Deksmetomidyna, będąc agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego zmienia poziomy NA, serotoniny (5-HT) i dopaminy (DA) w hipokampie i korze czołowej, co wskazuje że substancje te

działają także w tych rejonach mózgu odpowiedzialnych za powstawanie i utrzymywanie się reakcji lękowej (niepokoj). U gryzoni agoniści receptorów alfa-2 adrenergicznych zmniejszają syntezę NA, DA, 5-HT oraz prokursora 5-HT, 5-HTP (5-hydroksytryptofan) w korze czołowej, hipokampie, ciele prążkowanym i w podwzgórzu i w konsekwencji zmniejszają aktywność ruchową i objawy niepokoj.

Podsumowując, deksmedetomidyna, poprzez zmniejszenie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej i serotonergiczej skutecznie znosi ostre stany napięcia i lęku u psów związane z hałasem. Dodatkowo, oprócz działania przeciwlękowego wywiera także inne, zależne od podanej dawki, działania, takie jak: zmniejszenie częstości uderzeń serca, obniżenie temperatury rektalnej oraz obkurczenie obwodowych naczyń krwionośnych. Te i inne działania opisane są bardziej szczegółowo w pkt. 4.10 dotyczącym przedawkowania.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Biodostępność deksmedetomidyny po podaniu doustnym jest niska. Ma to związek z silnym efektem pierwszego przejścia. Po podaniu deksmedetomidyny przez zgłąbniak żołądkowo-jelitowy u psów nie wykryto mierzalnych stężeń tej substancji. Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej obserwuje się natomiast podwyższoną biodostępność, będącą konsekwencją wchłaniania w jamie ustnej i związaną bezpośrednio z ominięciem metabolizmu pierwszego przejścia w wątrobie.

Najwyższe stężenia deksmedetomidyny obserwuje się po około 0,6 h od podania domięśniowego lub na śluzówkę jamy ustnej. Wyniki badania dotyczącego farmakokinetyki u psów wskazują, że średnia biodostępność deksmedetomidyny po podaniu na śluzówkę jamy ustnej wynosiła 28%. Objętość dystrybucji deksmedetomidyny u psów wynosi 0,9 l/kg. W krążeniu obwodowym deksmedetomidyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza (93%). Badania przeprowadzone na szczurach wskazują na szybką i znaczną dystrybucję deksmedetomidyny do tkanek, przy czym stężenia osiągnęte w wielu tkankach były wyższe niż w osoczu. Jej stężenia w mózgu były od 3-krotnie do 6-krotnie wyższe od stężeń w osoczu.

Deksmedetomidyna jest wydalana na drodze biotransformacji zachodzącej głównie w wątrobie, a jej okres półtrwania po podaniu na błonę śluzową jamy ustnej u psów wynosi od 0,5 do 3 godzin. Ponad 98% dawki jest wydalane w postaci metabolitów. Znane metabolity nie wykazują żadnej lub niewielką aktywność. Głównymi szlakami metabolicznymi u psów jest hydroksylacja grupy metylowej i dalsza oksydacja do kwasu karboksylowego lub O-glukuronidacja hydroksylovanego produktu. Obserwowano też N-metylację, N-glukuronidację i oksydację w pierścieniu imidazolowym. Metabolity są wydalane głównie z moczem, a jedynie niewielka ich część przechodzi do kału.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona  
Glikol propylenowy  
Hydroksypropyloceluloza  
Laurylosiarczan sodu  
Błękit brylantowy (E133)  
Tartrazyna (E102)  
Wodorotlenek sodu (do korekty pH)  
Kwas chlorowodorowy (do korekty pH)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**



Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (zdjęciu nakładki): 4 tygodnie.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Ampułkostrzykawki doustne z HDPE, zawierające po 3 ml produktu, z podziałką od 0,25 ml (1 kropka) do 3 ml (12 kropek). Strzykawka doustna wyposażona jest w tłok, pierścień dozujący i nakładkę (do zamykania).

Każda strzykawka doustna pakowana jest w pudełko tekturowe zabezpieczające przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań: pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną i opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1 strzykawkę), 5 (5 opakowań po 1 strzykawkę), 10 (10 opakowań po 1 strzykawkę) i 20 strzykawk doustnych (20 opakowań po 1 strzykawkę). Opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawk doustnych przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/181/001–005

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/06/2015

Data przedłużenia pozwolenia: 24/04/2020

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (1 ampulkostrzykawka)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml: chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel do stosowania w jamie ustnej

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 3 ml strzykawka doustna

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy



**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Po każdym użyciu strzykawkę doustną należy ponownie umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml strzykawka doustna)

**17. NUMER SERII**

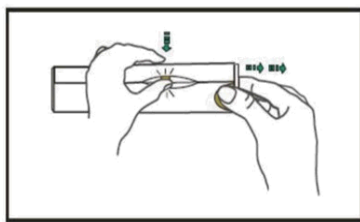
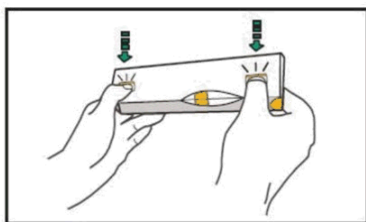
Nr serii (Lot):

Kod QR + <https://www.sileodosing.com>



### Instrukcja otwarcia opakowania:

- 1.
- 2.



1. Naciśnij aby zerwać plomby.
2. Naciśnij przycisk i pociągnij, by otworzyć.

### Napisy na plombach:

Naciśnij

Pociągnij

### Wewnątrz pudełka tekturowego:

Upewnij się, że pudełko jest prawidłowo zamknięte, tylko wtedy pozostanie zabezpieczone przed dostępem dzieci. Podczas zamykania, logo Sileo musi znajdować się po tej samej stronie na kartonie wewnętrznym i zewnętrznym, aby żółty przycisk stał się widoczny.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 ampulkostrzykawka)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów  
chlorowoderek deksmedetomidyny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml: chlorowoderek deksmedetomidyny 0,1 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Żel do stosowania w jamie ustnej

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

3 opakowania ze strzykawką doustną (3 ml)  
5 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)  
10 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)  
20 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy



**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

To opakowanie zbiorcze nie jest przeznaczone do sprzedaży bezpośredniej właścicielom zwierząt.  
*(dotyczy wyłącznie opakowań zbiorczych 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1)*

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/15/181/002 (3 strzykawki doustne (1 x 3 ml))  
EU/2/15/181/003 (5 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))  
EU/2/15/181/004 (10 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))  
EU/2/15/181/005 (20 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**STRZYKAWKA DOUSTNA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej



deksmedetomidyny HCL

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

3 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów  
chlorowodorek deksmedetomidyny

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Substancja czynna:**

Chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml  
(co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny/ml).

Inne substancje: błękit brylantowy (E133) i tartrazyna (E102).

Sileo to przejrzysty, zielony żel do stosowania w jamie ustnej.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywoływanego przez hałas.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Sileo nie należy stosować u psów, które:

- cierpią na poważną chorobę wątroby, nerek lub serca.
- są uczulone na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- są sennie po otrzymaniu poprzednich leków.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Sileo może wywołać następujące działania niepożądane.

Częste działania:

- bładość błon śluzowych w miejscu podania
- zmęczenie (sedacja)
- wymioty
- niekontrolowane oddawanie moczu.

Niezbyt częste działania:

- posmutnienie
- obrzęki wokół oczu
- senność
- luźne stolce.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Żel do stosowania w jamie ustnej.

Sileo należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa, pomiędzy policzkiem a dziąsłem. Za pomocą strzykawki doustnej zawierającej Sileo, produkt można odmierzać w małych dawkach (po 0,25 ml). Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.

Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

<b>Masa ciała psa (kg)</b>	<b>Ilość kropek</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. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt powinna podawać osoba dorosła. Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.

Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za

człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten produkt można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

**Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją i rysunkami znajdującymi się na końcu tej ulotki.**

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po każdym użyciu strzykawkę doustną należy ponownie umieścić w opakowaniu zewnętrznym ze względu na bezpieczeństwo dzieci oraz w celu ochrony przed światłem.

Po użyciu zamknąć opakowanie.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na strzykawce doustnej oraz na kartonie, po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu strzykawki doustnej: 4 tygodnie. Zrób notatkę na pudełku po informacji „Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...” aby pamiętać, kiedy upłyną 4 tygodnie od otwarcia.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przeciwieństwie do większości doustnych produktów leczniczych weterynaryjnych, ten produkt nie powinien zostać połknięty. Należy go natomiast podać na błonę śluzową pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania innych leków przez 15 minut po zastosowaniu tego żelu. Jeżeli żel zostanie połknięty jego kolejną dawkę można podać psu ponownie po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

Działanie tego leku może być osłabione u zwierząt skrajnie nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem Sileo u szceniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną



śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym produktem. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

#### Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jeżeli pies otrzymuje inne leki należy poinformować o tym lekarza weterynarii. Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wskutek przedawkowania mogą wystąpić objawy nadmiernego zmęczenia. W takim przypadku zwierzę należy utrzymywać w cieple. Jeżeli dojdzie do przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii. Skutki działania deksmedetomidyny można znieść po zastosowaniu specyficznej odtrutki (leku o odwrotnym działaniu).

#### Informacje dla lekarza weterynarii:

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów. Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodoru deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

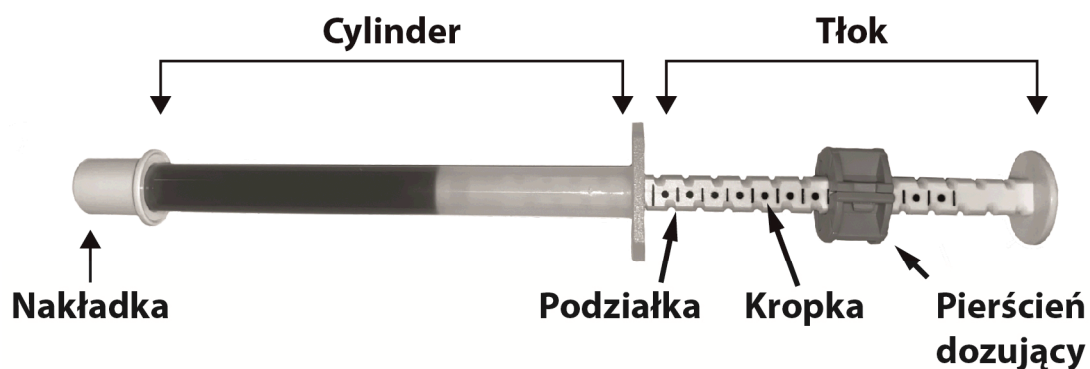
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one lepiej chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

**INSTRUKCJA DAWKOWANIA ŻELU:**



**PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:**

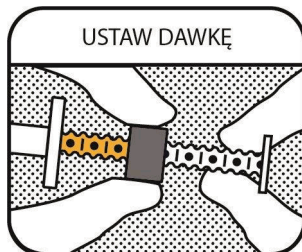


**1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE**

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.



## USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



### 2. PRZYTRZYMAJ TŁOK

Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

### 3. OBRACAJ PIERŚCIEŃ

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**

### 4. USTAW DAWKĘ

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się bliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.

### 5. POTWIERDŹ DAWKĘ

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony cylindra (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).

### 6. KOLEJNE DAWKI

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.

### 7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.



### 8. PODAJ NA POLICZEK

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.

### 9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIĘCIA

**WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.**

### 10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA

Zamknij ponownie strzykawkę doustną i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ produkt jest wrażliwy na działanie światła. Upewnij się, że pudełko zostało prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.

Wielkości opakowań: pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną i opakowania zbiorcze zawierające 3 strzykawki doustne (3 opakowania po 1 strzykawce). Dostępne są również opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawek doustnych, ale przeznaczone są one wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**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  
J. Kubiliaus g. 6  
LT-08234 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

**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

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**

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