ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml del gel bucal contiene:

Principios activos:
0,1 mg hidrocloruro de dexmedetomidina equivalente a 0,09 mg de dexmedetomidina.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua purificada
Glicol de propileno
Hidroxipropilcelulosa
Laurilsulfato de sodio
Azul brillante (E133)
Tartracina (E102)
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Gel verde, translúcido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del miedo y la ansiedad aguda asociados con el ruido en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con trastornos cardiovasculares graves.
No usar en perros con enfermedades generalizadas graves (en grado ASA III-IV) como insuficiencia hepática o renal en fase terminal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en perros que hayan presentado un estado de sedación obvia tras una administración anterior.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El gel bucal pierde su eficacia si se ingiere. Por lo tanto, debe evitarse alimentar o dar premios al perro durante los 15 minutos posteriores a la administración del gel. Si es necesario, en caso de ingestión del gel, se le puede administrar otra dosis al perro 2 horas después de la administración anterior.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados, los niveles de catecolaminas endógenas suelen ser altos. En esos casos, la respuesta farmacológica provocada por los agonistas alfa 2 (como la dexmedetomidina) puede verse reducida.

No se ha estudiado la seguridad de la administración de dexmedetomidina en cachorros de menos de 16 semanas y en adultos de más de 17 años de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental o contacto prolongando con la mucosa, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conducir ya que se pueden producir efectos de sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua y quitar las prendas contaminadas. En caso de contacto ocular o bucal, enjuagar con abundante agua dulce. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. La exposición generalizada a la dexmedetomidina puede provocar contracciones uterinas y una reducción de la presión arterial del feto.

Al facultativo:
La dexmedetomidina, el principio activo de Sileo, es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas tras la absorción pueden incluir efectos clínicos como sedación en función de la administración, hipoventilación, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han señalado casos de arritmias ventriculares. Dado que todos los efectos dependen de la dosis, son más acentuados en individuos jóvenes que en adultos.
Los problemas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 2, el atipamezol, ha sido aprobado para su uso en animales pero solo se ha usado experimentalmente en humanos como antagonista de los efectos provocados por la dexmedetomidina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes	Emesis

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Sedación Incontinencia urinaria Palidez en las membranas mucosas[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Ansiedad Gastroenteritis Edema periorbitario Somnolencia

[1]Temporal, observado en la zona de aplicación debido a la vasoconstricción periférica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

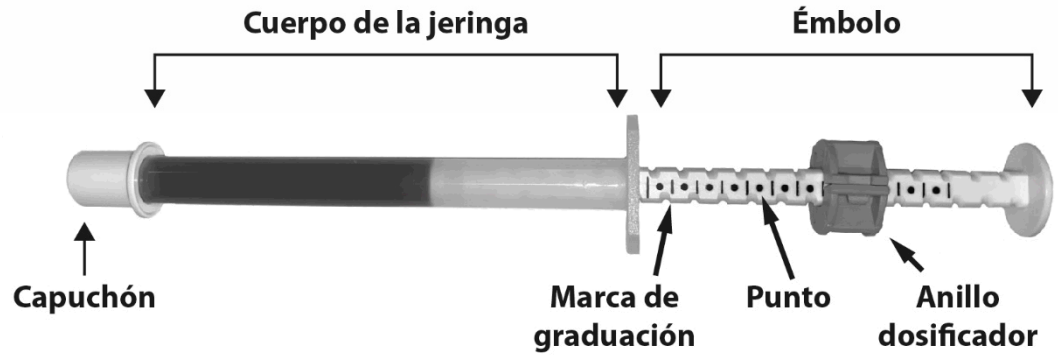
3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, debe ajustarse la dosis convenientemente.

3.9 Posología y vías de administración

Vía bucal.

El medicamento veterinario debe administrase en la mucosa bucal, entre la mejilla y la encía del perro, en una dosis de 125 microgramos/m^2. La jeringa oral de Sileo administra el medicamento veterinario en incrementos de 0,25 ml. Cada incremento se refleja en el émbolo en forma de un punto. La tabla de dosificación indica el número de puntos que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.



La siguiente tabla de dosificación indica el volumen (en forma de puntos) que ha de administrarse en función del peso corporal. Si la dosis para el perro es superior a 6 puntos (1,5 ml), se administrará la mitad de la dosis en la mucosa bucal de un lado de la boca y la otra mitad en el lado opuesto. No superar la dosis recomendada.

Peso corporal del perro (kg)	Número de puntos
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 primera dosis debe administrarse en cuanto el perro muestre los primeros signos de ansiedad o cuando el propietario del animal detecte un estímulo (como un trueno o la sirena de un coche de bomberos) que típicamente desencadene ansiedad o miedo en el perro. Los signos típicos de ansiedad y miedo incluyen jadear, temblar, andar de un lado para otro (cambio frecuente de lugar, carreras, agitación), buscar la compañía humana (mantenerse al lado, esconderse detrás, reclamar atención con la pata, seguir), esconderse (bajo los muebles o en salas oscuras), intentar escapar, quedarse petrificado (ausencia de movimientos), rechazar comida o premios, incontinencia urinaria o fecal, salivación, etc.

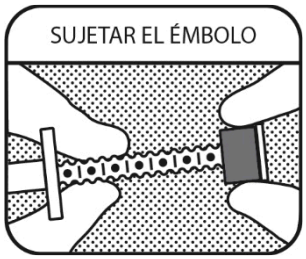
Si el suceso que provoca el miedo continúa y el perro vuelve a mostrar signos de ansiedad y miedo, se puede volver a administrar el medicamento veterinario pasadas 2 horas de la primera administración. Se puede administrar este medicamento veterinario hasta 5 veces durante el episodio.

Instrucciones para administrar el gel:

El medicamento debe ser administrado por un adulto.

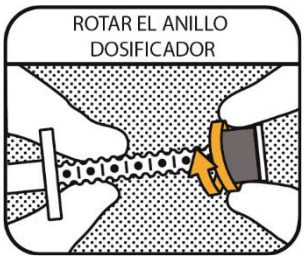
PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN:

1. LLEVAR GUANTES
Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario y la jeringa oral.

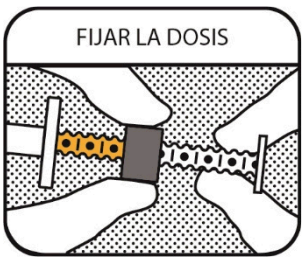


2. SUJETAR EL ÉMBOLO
Sujetar el émbolo de la jeringa oral de modo que se vean las marcas de los puntos.

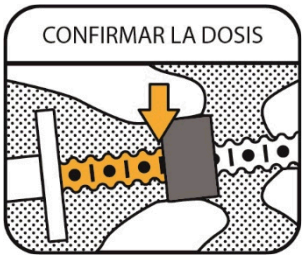
SELECCIÓN DE LA DOSIS Y DOSIFICACIÓN:



3. ROTAR EL ANILLO DOSIFICADOR
Sujetar el émbolo y rotar el anillo dosificador hacia el cuerpo de la jeringa para seleccionar la dosis prescrita por su veterinario para su perro. **¡No tirar del émbolo!**



4. FIJAR LA DOSIS
Colocar el anillo-tope de modo que el punto más cercano al cuerpo de la jeringa quede alineado con la marca de graduación (línea negra) y haya el número necesario de puntos entre el anillo dosificador y el cuerpo.

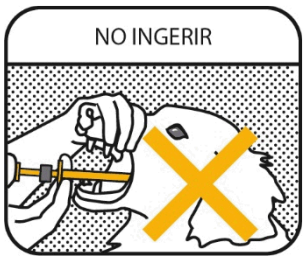


5. CONFIRMAR LA DOSIS
Asegúrese de contar los puntos de la parte correcta del émbolo (se muestra en amarillo) y que el anillo está en línea con la marca de graduación (mostrado con la flecha amarilla).

6. SIGUIENTES DOSIS
Para administrar las siguientes dosis de la misma jeringuilla: Repetir los pasos previos “4. Fijar la dosis” y “5. Confirmar la dosis” de estas instrucciones.

7. TIRAR DEL CAPUCHÓN (FIRMEMENTE)
Tirar con fuerza del capuchón mientras se sujeta el cuerpo de la jeringa. **Hay que tener en cuenta** que el capuchón está firmemente sujeto (tirar, no girar). Guardar el capuchón para sustitución.

8. ADMINISTRAR EN LA MEJILLA
Colocar la punta de la jeringa oral entre la mejilla y la encía del perro y presionar el émbolo hasta que se pare al llegar al anillo dosificador.



9. NO INGERIR
IMPORTANTE: El gel no debe ser ingerido. La ingestión del gel anula su eficacia.

10. VOLVER A GUARDAR EN EL ENVASE
Volver a colocar el capuchón de la jeringa oral y guardar de nuevo en el embalaje exterior ya que el medicamento veterinario es sensible a la luz. Asegúrese de cerrar el embalaje exterior correctamente. Mantener el envase fuera de la vista y el alcance de los niños. Quítese y tire los guantes.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden producirse signos de sedación si se supera la dosis. El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis. Si se produce sedación, debe mantener al perro caliente.

Si se administra una dosis de Sileo gel superior a la recomendada puede observarse una reducción del ritmo cardíaco. La presión arterial puede situarse ligeramente por debajo de los niveles normales. En ocasiones, puede disminuir la frecuencia respiratoria. Las dosis de Sileo gel superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos provocados por los receptores adrenérgicos alfa 2 que incluyen midriasis, depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto gastrointestinal, bloqueos auriculoventriculares temporales, diuresis e hiperglucemia. Puede observarse un ligero descenso de la temperatura corporal.

Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). En caso de sobredosificación, la dosis adecuada de atipamezol calculada en microgramos es tres veces (3X) la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina contenida en el Sileo gel administrado. La dosis de atipamezol (en una concentración de 5 mg/ml) en milímetros es un dieciseisavo (1/16) del volumen de la dosis de Sileo gel.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN05CM18

4.2 Farmacodinamia

El principio activo de Sileo es la dexmedetomidina (en forma de sal de hidrocloruro). La dexmedetomidina es un potente agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa 2 que inhibe la liberación de noradrenalina (NA) de las neuronas noradrenérgicas, bloquea el reflejo de sobresalto y, de ese modo, contrarresta la excitación.

Como agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2, la dexmedetomidina altera los niveles de NA, serotonina (5-HT) y dopamina (DA) en el hipocampo y el córtex frontal, lo que indica que dichos compuestos también afectan a las regiones del cerebro relacionadas con la creación y el mantenimiento de las reacciones complejas de ansiedad. Los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa 2 reducen en roedores la síntesis de NA, DA, 5-HT y precursores de la 5-HT, 5-HTP (5-hidroxitriptófano) en el córtex frontal, el hipocampo, el cuerpo estriado y el hipotálamo y como resultado reduce el comportamiento motor y las señales asociadas con el malestar.

En resumen, la dexmedetomidina, dada su capacidad de reducir la neurotransmisión serotonérgica y noradrenérgica central, es eficaz para aliviar la ansiedad aguda y el miedo provocados por el ruido en perros. Además de este efecto ansiolítico, la dexmedetomidina tiene otros efectos farmacológicos bien conocidos y dependientes de la dosis entre los que se cuentan la reducción del ritmo cardíaco y de la temperatura rectal y la vasoconstricción periférica. Estos y otros efectos se describen en detalle en la sección 4. 10 relativa a la sobredosificación.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad oral de la dexmedetomidina es escasa debido a la amplitud del metabolismo de primer paso. Si se administra mediante una sonda de alimentación, no se detectan concentraciones medibles de dexmedetomidina en perros. Cuando se administra por vía bucal, se observa una mejora en la biodisponibilidad debido a la absorción en la cavidad oral y a la elusión del metabolismo de primer paso en el hígado.

La concentración máxima de dexmedetomidina se produce aproximadamente a las 0,6 horas de la administración intramuscular o bucal. Un estudio farmacocinético efectuado en perros señala que la biodisponibilidad oromucosa media de dexmedetomidina es del 28 %. El volumen de distribución de la dexmedetomidina en perros es de 0,9 l/kg. En la circulación, la dexmedetomidina se fija de forma predominante a las proteínas plasmáticas. Los estudios con ratas han demostrado que la

dexmedetomidina se distribuye rápida y ampliamente en los tejidos de esta especie, con concentraciones superiores que en el plasma en el caso de muchos tejidos. Sus niveles en el cerebro fueron entre 3 y 6 veces superiores que en el plasma.

La dexmedetomidina se elimina principalmente mediante biotransformación en el hígado y su semivida en perros va de 0,5 a 3 horas tras la administración por vía bucal. El metabolismo es responsable de más del 98 % de la eliminación. Los metabolitos conocidos presentan una actividad insignificante o nula. Las principales rutas metabólicas en perros son la hidroxilación de un grupo metilo y la consiguiente oxidación a un ácido carboxílico o la O-glucuronidación del producto hidroxilado. También se han observado N-metilación, N-glucuronidación y oxidación en el anillo de imidazol. Los metabolitos se excretan principalmente a través de la orina, aunque también hay una pequeña fracción presente en las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario (retirada del capuchón): 4 semanas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar la jeringa oral en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas para uso oral de PEAD de 3 ml precargadas con graduaciones desde 0,25 ml (1 punto) a 3 ml (12 puntos). La jeringa está equipada con un émbolo, un anillo de dosificación y un capuchón (para sellarla).

Cada jeringa oral está envasada en un envase individual a prueba de niños.
Formatos:

- Envase individual con 1 jeringa para uso bucal
- Multienvases de 3 (3 envases de una), 5 (5 envases de una), 10 (10 envases de una) y 20 (20 envases de una) jeringas para uso bucal.

Los multienvases de 5, 10 y 20 jeringas orales están destinados exclusivamente a su uso por el veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/181/001–005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/06/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBAJALE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (1 jeringa precargada)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml: Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Jeringa para uso bucal de 1 x 3 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto utilizar antes de 4 semanas.
Una vez abierto, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la jeringa oral en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

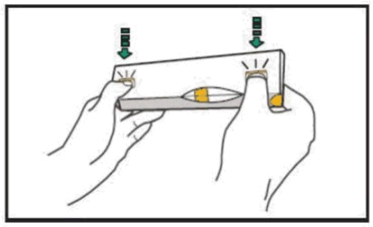
EU/2/15/181/001 (Jeringa oral 1 x 3 m)

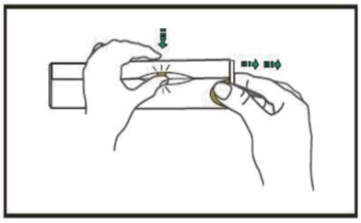
15. NÚMERO DE LOTE

Lote
Incluir código QR + https://www.sileodosing.com

Instrucciones para abrir el envase:

1. 2.





1. Presionar para romper los sellos.
2. Presionar el botón y tirar para abrir

Texto de los sellos:
Presionar
Tirar

En la parte interior del embalaje exterior:
Asegúrese que el embalaje está correctamente cerrado de manera que se mantenga a prueba de niños. Al cerrar, el logo de Sileo debe estar en ambos lados, en el interior y exterior del embalaje de manera que el botón amarillo quede visible.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBAJALE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN (3, 5, 10 y 20 envases de jeringas precargadas (3 x 1) (5 x 1) (10 x 1) (20 x 1))

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml: Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 envases de jeringas orales (3 ml)
5 envases de jeringas orales (3 ml)
10 envases de jeringas orales (3 ml)
20 envases de jeringas orales (3 ml)

Este multienvase no debe dispensarse directamente al propietario del animal.
(*solo para multienvases 5 x 1, 10 x 1 y 20 x 1*)

4. ESPECIES DE DESTINO

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mes/año}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar la jeringa oral en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

JERINGA ORAL

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sileo

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros

2. Composición

Cada ml del gel bucal contiene:

Principios activos:
0,1 mg hidrocloruro de dexmedetomidina equivalente a 0,09 mg/ml de dexmedetomidina.

Gel verde, translúcido.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Alivio del miedo y la ansiedad aguda asociados con el ruido en perros.

5. Contraindicaciones

No debe administrar Sileo a su perro si:
- Padece insuficiencia renal, hepática o cardíaca.
- Es hipersensible a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- La medicación previa le ha producido somnolencia.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
A diferencia de la mayoría de los medicamentos veterinarios orales, este producto no debe ser ingerido. Se aplica en la mucosa bucal, entre la mejilla y la encía del perro. Por lo tanto, debe evitarse alimentar o dar premios al perro durante los 15 minutos posteriores a la administración del gel. El gel bucal pierde eficacia si se ingiere. Si es necesario, en caso de ingestión del gel, se le puede administrar otra dosis al perro 2 horas después de la administración anterior.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados, la respuesta al medicamento veterinario puede ser menor.

No se ha estudiado la seguridad de la administración de Sileo en cachorros de menos de 16 semanas y en adultos de más de 17 años de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental o contacto prolongando con la mucosa, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conducir ya que se pueden producir efectos de sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la piel inmediatamente con abundante agua y quitarse las prendas contaminadas. En caso de contacto ocular o bucal, enjuagar con abundante agua dulce. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. La exposición generalizada a la dexmedetomidina puede provocar contracciones uterinas y una reducción de la presión arterial del feto.

Al facultativo:
La dexmedetomidina, el principio activo de Sileo, es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas tras la absorción pueden incluir efectos clínicos como sedación en función de la administración, hipoventilación, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han señalado casos de arritmias ventriculares. Dado que todos los efectos dependen de la dosis, son más acentuados en individuos jóvenes que en adultos. Los problemas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 2, el atipamezol, ha sido aprobado para su uso en animales pero solo se ha usado experimentalmente en humanos como antagonista de los efectos provocados por la dexmedetomidina.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No aplica.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Informe a su veterinario si su perro está tomando otros medicamentos.
El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, ha de ser el veterinario quien ajuste la dosis convenientemente.

Sobredosificación:
La sobredosificación puede provocar una fatiga excesiva. Si aparece este síntoma, debe mantener al perro caliente.
Si se produce una sobredosificación, consulte a su veterinario lo antes posible.
Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico (fármaco de reversión).

Información para el veterinario:
No superar la dosis recomendada. Pueden producirse signos de sedación si se supera la dosis. El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis. Si se produce sedación, debe mantener al perro caliente.

Si se administra una dosis de Sileo gel superior a la recomendada puede observarse una reducción del ritmo cardíaco. La presión arterial puede situarse ligeramente por debajo de los niveles normales. En ocasiones, puede disminuir la frecuencia respiratoria. Las dosis de Sileo gel superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos provocados por los receptores adrenérgicos alfa 2 que incluyen midriasis, depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto gastrointestinal,

bloqueos auriculoventriculares temporales, diuresis e hiperglucemia. Puede observarse un ligero descenso de la temperatura corporal.

Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). En caso de sobredosificación, la dosis adecuada de atipamezol calculada en microgramos es tres veces (3X) la dosis de hidrocloruro de dexmedetomidina contenida en el Sileo gel administrado. La dosis de atipamezol (en una concentración de 5 mg/ml) en milímetros es un dieciseisavo (1/16) del volumen de la dosis de Sileo gel.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Emesis Sedación Incontinencia urinaria Palidez en las membranas mucosas[1]
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Ansiedad Gastroenteritis Edema periorbitario Somnolencia

[1]Temporal, observado en la zona de aplicación debido a la vasoconstricción periférica.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Gel bucal.

Sileo se administra por vía bucal entre la mejilla y la encía del perro.
La jeringa oral Sileo está preparada para administrar el medicamento veterinario de forma gradual (incrementos de 0,25 ml). Cada incremento se refleja en el émbolo en forma de un punto. La tabla de dosificación indica el número de puntos que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.

La siguiente tabla de dosificación indica el volumen (en forma de puntos) que ha de administrarse en función del peso corporal. Si la dosis para el perro es superior a 6 puntos, se administrará la mitad de la dosis en la mucosa bucal de un lado de la boca y la otra mitad en el lado opuesto. No superar la dosis recomendada.

Peso corporal del perro (kg)	**Número de puntos**
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. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado por un adulto. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

La primera dosis debe administrarse en cuanto el perro muestre los primeros signos de ansiedad o cuando el propietario del animal detecte un estímulo (como un trueno o la sirena de un coche de bomberos) que típicamente desencadene ansiedad o miedo en el perro. Los signos típicos de ansiedad y miedo incluyen jadear, temblar, andar de un lado para otro (cambio frecuente de lugar, carreras, agitación), buscar la compañía humana (mantenerse al lado, esconderse detrás, reclamar atención con la pata, seguir), esconderse (bajo los muebles o en salas oscuras), intentar escapar, quedarse petrificado (ausencia de movimientos), rechazar comida o premios, incontinencia urinaria o fecal, salivación, etc.

Si el suceso que provoca el miedo continúa y el perro vuelve a mostrar signos de ansiedad y miedo, se puede volver a administrar el producto pasadas 2 horas de la primera administración. Se puede administrar este medicamento veterinario hasta 5 veces durante el episodio.

Consultar las instrucciones detalladas y las imágenes que aparecen al final del prospecto.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar la jeringa oral en el embalaje exterior para protegerla de la luz. Después de cada uso volver a colocar el capuchón.
No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la jeringa bucal y el embalaje exterior después de "Exp.". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierta la jeringa bucal: 4 semanas. Añadir una nota en el embalaje exterior después de la indicación «Una vez abierto, fecha límite de utilización:...» a modo de recordatorio para saber cuándo han pasado las 4 semanas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: EU/2/15/181/001–005

Formatos:
- Envase individual con 1 jeringa bucal
- Multienvases de 3 (3 envases de una jeringa bucal). Los multienvases de 5, 10 y 20 jeringas bucales también están disponibles, pero exclusivamente se suministrarán al veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Orion Corporation orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Danmark

Suomi/Finland

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 8333177

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
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
Tel: +33 (0)4 73 61 72 27

Portugal
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira

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
orion@orionpharma.sk

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

Italia
Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39-0282950604

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
AustriaTel.: +43 7242 490 0

2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

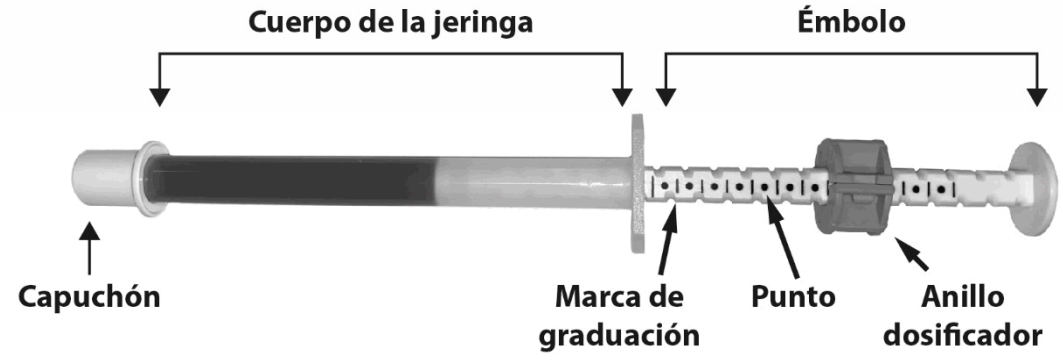
Ελλάδα, Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

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

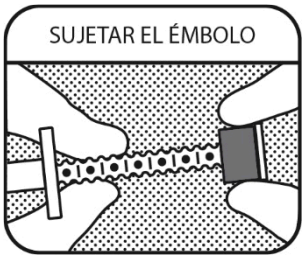
17. Información adicional

INSTRUCCIONES PARA ADMINISTRAR EL GEL:



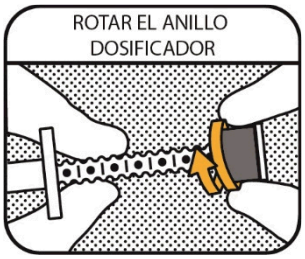
PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN:

1. LLEVAR GUANTES
Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario y la jeringa oral.

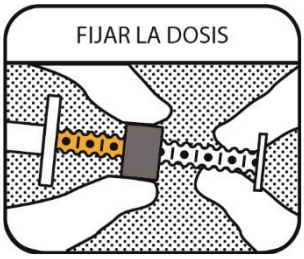


2. SUJETAR EL ÉMBOLO
Sujetar el émbolo de la jeringa oral de modo que se vean las marcas de los puntos.

SELECCIÓN DE LA DOSIS Y DOSIFICACIÓN:



3. ROTAR EL ANILLO-TOPE
Sujetar el émbolo y rotar el anillo dosificador hacia el cuerpo de la jeringa para seleccionar la dosis prescrita por su veterinario para su perro. **¡No tirar del émbolo!**



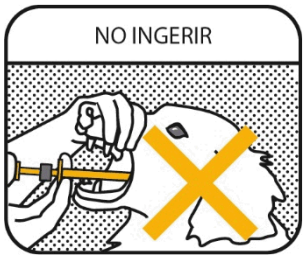
4. FIJAR LA DOSIS
Colocar el anillo-tope de modo que el punto más cercano al cuerpo de la jeringa quede alineado con la marca de graduación (línea negra) y haya el número necesario de puntos entre el anillo dosificador y el cuerpo.

5. CONFIRMAR LA DOSIS
Asegúrese de contar los puntos de la parte correcta del émbolo (se muestra en amarillo) y que el anillo está en línea con la marca de graduación (mostrado con la flecha amarilla).

6. SIGUIENTES DOSIS
Para administrar las siguientes dosis de la misma jeringuilla: Repetir los pasos previos “4. Fijar la dosis” y “5. Confirmar la dosis” de estas instrucciones.

7. TIRAR DEL CAPUCHÓN (FIRMEMENTE)
Tirar con fuerza del capuchón mientras se sujeta el cuerpo de la jeringa. **Hay que tener en cuenta** que el capuchón está firmemente sujeto (tirar, no girar). Guardar el capuchón para sustitución.

8. ADMINISTRAR EN LA MEJILLA
Colocar la punta de la jeringa oral entre la mejilla y la encía del perro y presionar el émbolo hasta que se pare al llegar al anillo dosificador.



9. NO INGERIR
IMPORTANTE: El gel no debe ser ingerido. La ingestión del gel anula su eficacia.

10. VOLVER A GUARDAR EN EL ENVASE
Volver a colocar el capuchón de la jeringa oral y guardar de nuevo en el embalaje exterior ya que el medicamento veterinario es sensible a la luz. Asegúrese de cerrar el embalaje exterior correctamente. Mantener el envase fuera de la vista y el alcance de los niños. Quítese y tire los guantes.