

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sileo 0,1 mg/ml orálny gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml orálneho gélu obsahuje:

Účinná látka:

0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu čo zodpovedá 0,09 mg dexmedetomidínu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Voda, čistená
Propylénglykol
Hydroxypropylcelulóza
Laurylsíran sodný
Brilantná modrá (E133)
Tartrazín (E102)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlór vodíková (na úpravu pH)

Priesvitný zelený gél.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie akútnej úzkosti a strachu pri psoch v súvislosti s hlukom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch s vážnymi kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať pri psoch s vážnymi systémovými chorobami (triedy ASA III-IV), napr. konečnými štádiami zlyhania obličiek či pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch, u ktorých je stále jasne badateľný upokojujúci účinok predchádzajúcej dávky.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Ak zviera orálny gél prehltné, nebude gél účinný. Najmenej 15 minút po podaní gélu by ste sa preto mali vyvarovať kŕmeniu psa či podávaniu maškrty. Ak pes gél prehltné, po uplynutí 2 hodín od podania predchádzajúcej dávky môžete podať ďalšiu dávku.

Pri extrémne nervózných, vzrušených či rozrušených zvieratách sa často vyskytujú vysoké hladiny endogénnych katecholamínov. Pri týchto zvieratách môže dochádzať k zníženej farmakologickej reakcii vyvolanej alfa-2 agonistami (napr. dexmedetomidínom).

Bezpečnosť podávania dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov či psom starším než 17 rokov nebola podrobená štúdiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia alebo dlhšieho kontaktu so sliznicou ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Neriaďte vozidlo, môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami či sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazové nepriepustné rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade kontaktu s očami alebo sliznicou dutiny ústnej dostatočne vypláchnite zasiahnuté miesto čistou vodou. Ak spozorujete príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Systémový kontakt s dexmedetomidínom môže viesť k sťahom maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Rady lekárovi:

Dexmedetomidín, účinná látka gélu Sileo, je agonista alfa-2 adrenoreceptora. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane útlmu závislého od dávky, respiračnej depresie, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Bol pozorovaný aj výskyt ventrikulárnej arytmie. Pretože účinky závisia od dávky, u detí sú výraznejšie, než u dospelých.

Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist alfa-2 adrenoreceptora atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, bol použitý u ľudí (avšak iba experimentálne) na antagonizáciu účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie
	Sedácia
	Inkontinencia moču
	Bledá sliznica ¹

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Úzkosť Gastroenteritída Periorbitálny edém Ospalosť
--	--

¹ V dôsledku periférnej vazokonstrikcie môže dôjsť k prechodnému zblednutiu slizníc v mieste podania.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

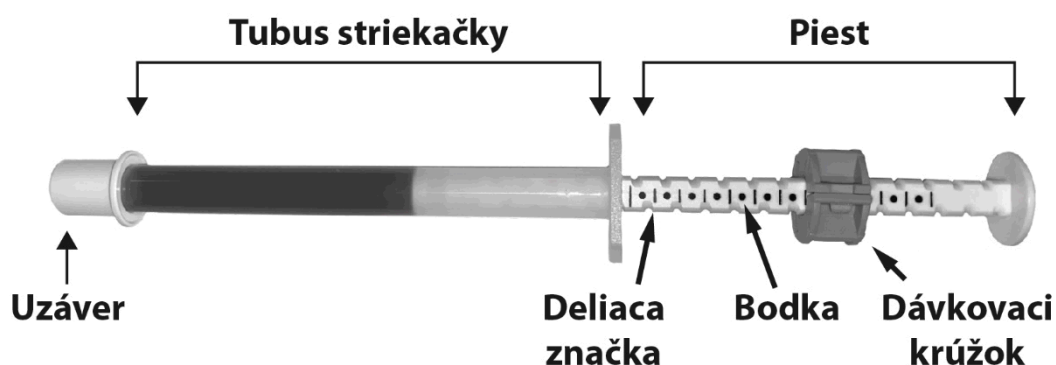
3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Očakáva sa, že použitie iných sedatív centrálnej nervovej sústavy umocní účinok dexmedetomidínu. Preto je potrebné príslušným spôsobom upraviť dávkovanie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Orálne použitie.

Veterinárny liek sa má podať na sliznicu dutiny ústnej medzi lícom a ďasnom psa pri dávkovaní 125 mikrogramov/m². Ústna striekačka Sileo umožňuje podať veterinárny liek s dávkovaním po 0,25 ml. Jednotlivé stupne dávkovania sú na pieste znázornené pomocou bodiek. Tabuľka dávkovania uvádza, koľko bodiek sa má podať podľa živej hmotnosti psa.



Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza objem dávky (v bodkách), ktoré majú byť podané psovi s príslušnou živou hmotnosťou. Ak je dávka pre psa väčšia, ako 6 bodiek (1,5 ml), podajte polovicu dávky na sliznicu dutiny ústnej na jednej strane tlamy psa a druhú polovicu na druhej strane. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet bodiek
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 ●●●●●●●●●●

Prvá dávka sa má podať pri prvých príznakoch úzkosti psa, alebo keď majiteľ rozpozná typický stimul (napr. zvuk ohňostroja či búrky), ktorý pri príslušnom psovi vyvoláva úzkosť alebo strach. Typické príznaky úzkosti zahŕňajú: zrýchlený dych, triašku, prechádzanie sa (častá zmena miesta, behanie z miesta na miesto, nepokoj), vyhľadávanie ľudskej spoločnosti (telesný kontakt, skrývanie sa za osobami, hrabanie labkou, sledovanie), skrývanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, strnutie (absencia pohybov), odmietanie potravy či maškrt, nevhodné vylučovanie, slinenie atď.

Ak udalosť vyvolávajúca strach pokračuje a pes znovu vykazuje príznaky úzkosti a strachu, je možné podať po uplynutí 2 hodín od prvej dávky ďalšiu dávku. V rámci jednej udalosti je možné takto postupne podať až 5 dávok veterinárneho lieku.

Pokyny týkajúce sa dávkovania gélu:

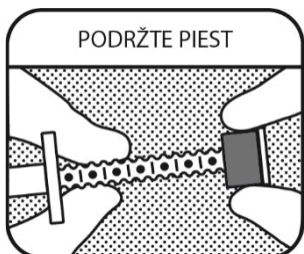
Dávkovanie má vykonávať dospelá osoba.

PRÍPRAVA NA DÁVKOVANIE:



1. POUŽITE RUKAVICE

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a striekačkou na orálne použitie používajte jednorazové nepriepustné rukavice.



2. PODRŽTE PIEST

Držte piest striekačky na orálne použitie tak, aby ste videli značky bodiek.

VÝBER DÁVKY A DÁVKOVANIE:



3. OTOČTE DÁVKOVACÍM KRÚŽKOM

Držte piest a otočte krúžok smerom k tubusu striekačky, aby ste zvolili dávku, ktorú predpísal váš veterinárny lekár vášmu psovi. **Netáhajte piest striekačky!**

4. NASTAVTE DÁVKU

Umiestnite dávkovací krúžok tak, aby najbližšia strana tubusu striekačky bola v jednej rovine s deliacou značkou (čierna čiarka), a aby medzi dávkovacím krúžkom a tubusom striekačky bol požadovaný počet bodiek.

5. SKONTROLUJTE DÁVKU

Uistite sa, že ste spočítali bodky zo správnej časti piestu (zobrazené žltou farbou), a že dávkovací krúžok je v jednej rovine s deliacou značkou (zobrazenou žltou šípkou).

6. NASLEDOVNÉ DÁVKY

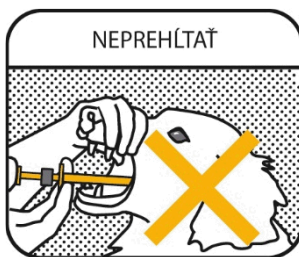
Na podanie nasledujúcich dávok z tej istej striekačky: Zopakujte predchádzajúci krok „4. Nastavte dávku“ a „5. Uzamknite dávkovací krúžok“ časti pokynov.

7. POTIAHNITE ZA UZÁVER (SILNO)

Silno potiahnite za uzáver a zároveň držte tubus striekačky. **Upozornenie:** uzáver je nasadený veľmi silno (táhajte, nepokúšajte sa ho odskrutkovať). Uzáver odložte na ďalšie použitie.

8. PODAJTE DÁVKU DO LÍCA

Umiestnite ústie striekačky na orálne použitie medzi líce a d'asno psa a stlačte piest, kým ho nezastaví dávkovací krúžok.



9. NEPREHĽTAŤ

DÔLEŽITÉ: Gél sa nemá prehltnúť. Ak dôjde k prehltnutiu gélu, nemusí byť účinný.



10. VRÁŤTE STRIEKAČKU DO OBALU

Znova uzavrite striekačku na orálne použitie a vráťte ju do vonkajšieho obalu, pretože veterinárny liek je citlivý na svetlo. Uistite sa, že je škatuľa správne uzavretá. Balenie udržiavajte za všetkých okolností mimo dohľadu a dosahu detí. Stiahnite si a zlikvidujte rukavice.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri prekročení dávky sa môžu vyskytnúť príznaky útlmu. Úroveň a trvanie útlmu sa líši podľa dávky. Ak dôjde k útlmu, mali by ste psa udržiavať v teple.

Po podaní vyššej dávky gélu Sileo, než je odporúčaná dávka, môže dôjsť k spomaleniu tepu. Krvný tlak mierne poklesne pod normálnu úroveň. V niektorých prípadoch sa môže príležitostne znížiť aj frekvencia dýchania. Vyššie než odporúčané dávky gélu Sileo môžu viesť aj k rôznym iným účinkom sprostredkovaným alfa-2 adrenoceptorom, medzi ktoré patria mydriáza, depresia motorických a vylučovacích funkcií gastrointestinálneho traktu, dočasné AV-bloky, diuréza a hyperglykémia. Môže dôjsť k miernemu poklesu telesnej teploty.

Účinky dexmedetomidínu je možné potlačiť pomocou špecifického antidota, atipamezolu (antagonistu alfa-2 adrenoceptora). V prípade predávkovania predstavuje primeraná dávka atipamezolu vypočítaná v mikrogramoch 3-násobok (3x) dávky dexmedetomidín hydrochloridu podaného v géle Sileo. Dávka atipamezolu (pri koncentrácii 5 mg/ml) v mililitroch predstavuje jednu šestnástinu (1/16) objemu dávky gélu Sileo.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou gélu Sileo je dexmedetomidín (soľ hydrochloridu). Dexmedetomidín je účinný selektívny agonista alfa-2 adrenoceptora, ktorý inhibuje uvoľňovanie noradrenalinu (NA) z

noradrenergických neurónov, blokuje reflex úľaku, čím znižuje mieru vzrušenia.

Dexmedetomidín ako agonista alfa-2 adrenoreceptora upravuje úroveň NA, serotonínu (5-HT) a dopamínu (DA) v hipokampe a prednom laloku. To znamená, že tieto látky tiež ovplyvňujú časti mozgu, ktoré sú zapojené do vytvárania a udržiavania syndrómu úzkosti. U hlodavcov tlmia látky zo skupiny agonistov alfa-2 adrenoreceptora syntézu NA, DA, 5-HT a prekursoru 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), v prednom laloku, hipokampe, striate a hypotalame, v dôsledku čoho dochádza k zníženiu intenzity motorického správania a prejavov súvisiacich s nepokojom.

Súhrnne platí, že dexmedetomidín je vďaka zníženiu centrálného noradrenergického a serotonergického nervového prenosu účinný pri úľave od akútnej úzkosti a strachu pri psoch v súvislosti s hlukom. Okrem anxiolytického účinku má dexmedetomidín ďalšie dobre popísané farmakologické účinky závisiace od dávky, napríklad zníženie tepovej frekvencie a rektálnej teploty a periférnu vazokonstrikciu. Tieto a ďalšie účinky sú podrobnejšie popísané v časti 3.10 zaoberajúcej sa predávkovaním.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnosť orálne podávaného dexmedetomidínu je slabá v dôsledku rozsiahleho metabolizmu prvého priechodu. Gastrointestinálna sonda u psov nezistila žiadne merateľné koncentrácie dexmedetomidínu. Pri podaní na sliznicu dutiny ústnej je možné pozorovať zvýšenú biodostupnosť v dôsledku vstrebávania v ústnej dutine a v dôsledku vyhnutia sa metabolizmu prvého prechodu v pečeni.

Maximálna koncentrácia dexmedetomidínu je dosiahnutá približne po uplynutí 0,6 h po vnútrošvalovom podaní alebo podaní na sliznicu dutiny ústnej. V rámci farmakokinetického štúdia u psov bola zistená priemerná biodostupnosť dexmedetomidínu pri podaní na sliznicu ústnej dutiny s hodnotou 28 %. Zdanlivý distribučný objem dexmedetomidínu u psov je 0,9 l/kg. V obehu sa dexmedetomidín viaže najmä na krvnú plazmu (93 %). Pri štúdiách na krysách bola distribúcia dexmedetomidínu v krysích tkanivách rýchla a rozsiahla. V tkanivách bola dosiahnutá vyššia koncentrácia než v krvnej plazme. Úroveň v mozgu boli 3 až 6-krát vyššie, než úroveň v plazme.

Dexmedetomidín je eliminovaný pomocou biotransformácie najmä v pečeni. Polčas rozpadu u psov je medzi 0,5 až 3 h po podaní na sliznicu ústnej dutiny. Za viac než 98 % eliminácie je zodpovedný metabolizmus. Známe metabolity nevykazujú žiadnu alebo vykazujú len zanedbateľnú aktivitu. Hlavné metabolické cesty u psov sú hydroxylácia metylového substituentu a ďalšia oxidácia na karboxylovú kyselinu alebo O-glukuronidácia hydroxylovaného produktu. Bola pozorovaná aj N-metylácia, N-glukuronidácia a oxidácia v imidazolovom kruhu. Metabolity sú vylučované najmä močom, malý zlomok je obsiahnutý v stolici.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (odstránenie uzáveru): 4 týždne.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať striekačku na orálne použitie vo vonkajšej škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vopred naplnené 3 ml HDPE striekačky na orálne použitie s deliacimi značkami od 0,25 ml (1 bodka) do 3 ml (12 bodiek). Striekačka na orálne použitie je vybavená piestom, dávkovacím krúžkom a uzáverom (na utesnenie).

Každá striekačka na orálne použitie je zabalená v samostatnej škatuli odolnej voči manipulácii deťmi.
Veľkosti balenia:

- Jednotlivé balenie 1 striekačky na orálne použitie.
- Viacnásobné balenia 3 (3 balenia po jednej striekačke), 5 (5 balení po jednej striekačke), 10 (10 balení po jednej striekačke) a 20 (20 balení po jednej striekačke) striekačiek na orálne použitie.

Viacnásobné balenia 5, 10 a 20 striekačiek na orálne použitie sú určené iba na dodanie veterinárom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/15/181/001–005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/06/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/YYYY}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (1 vopred naplnená striekačka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sileo 0,1 mg/ml orálny gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml: Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 3 ml striekačka na orálne použitie

4. CIEĽOVÉ DRUHY



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Orálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 4 týždňov.

Po prvom otvorení použite do ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať striekačku na orálne použitie vo vonkajšej škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml striekačka na orálne použitie)

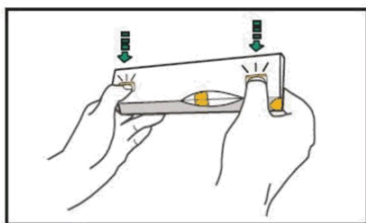
15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

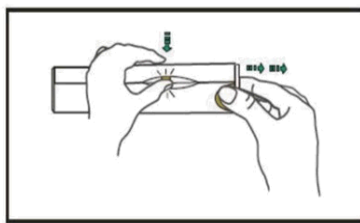
Doplňte QR kód na webovú stránku + <https://www.sileodosing.com>

Pokyny pre otvorenie balenia:

1.



2.



1. Zatlačením pretrhnite pečať.
2. Zatlačte pečať a potiahnutím otvorte.

Text na pečatiach:

Tlačiť

Ťahať

Na vnútornej strane škatuli:

Uistite sa, že je obal správne uzavretý, aby bol zabezpečený pred manipuláciou deťmi.

Pri zatváraní musí byť logo Sileo na vnútornej aj vonkajšej škatuľke na rovnakej strane, aby bola viditeľná žltá pečať.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1 vopred naplnená striekačka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sileo 0,1 mg/ml orálny gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 ml: Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 balenia (3 ml) striekačiek na orálne použitie

5 balení (3 ml) striekačiek na orálne použitie

10 balení (3 ml) striekačiek na orálne použitie

20 balení (3 ml) striekačiek na orálne použitie

Toto viacnásobné balenie nie je určené na priame dodanie vlastníkovi zvierat'a.
(iba pre viacnásobné balenie 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1)

4. CIEĽOVÉ DRUHY



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Orálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať striekačku na orálne použitie vo vonkajšej škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) striekačky na orálne použitie)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) striekačiek na orálne použitie)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) striekačiek na orálne použitie)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) striekačiek na orálne použitie)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
STRIEKAČKA NA ORÁLNE POUŽITIE**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Sileo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Sileo 0,1 mg/ml orálny gél pre psov

2. Zloženie

Každý ml orálneho gélu obsahuje:

Účinná látka:

0,1 mg dexmedetomidín hydrochloridu čo zodpovedá 0,09 mg dexmedetomidínu.

Priesvitný gél zelenej farby.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Zmiernenie akútnej úzkosti a strachu pri psoch v súvislosti s hlukom.

5. Kontraindikácie

Psovi sa gél Sileo nesmie podávať, ak:

- má vážne ochorenie pečene, obličiek alebo srdca.
- má precitlivenosť na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
- je ospalý v dôsledku predchádzajúceho podania lieku.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Na rozdiel od väčšiny iných perorálnych veterinárnych liekov sa tento veterinárny liek nemá prehĺtať. Preto je nutné umiestniť ho na sliznicu medzi lícom a dŕasnom psa. Najmenej 15 minút po podaní gélu by ste sa preto mali vyvarovať kŕmenia psa či podávania maškrt. Ak dôjde k požitiu gélu pre aplikáciu na sliznicu dutiny ústnej, bude gél menej účinný. Ak pes gél prehltnie, po uplynutí 2 hodín od podania predchádzajúcej dávky môžete podať ďalšiu dávku.

U extrémne nervózných, vzrušených alebo rozrušených zvierat môže byť reakcia na liek znížená.

Bezpečnosť podávania gélu Sileo šteňatám mladším ako 16 týždňov či psom starším než 17 rokov nebola podrobená štúdiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia alebo dlhšieho kontaktu so sliznicou ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. Neriadte vozidlo, môže dochádzať k útlmu a zmenám krvného tlaku.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami či sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazové nepriepustné rukavice.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade kontaktu s očami alebo sliznicou dutiny ústnej dostatočne vypláchnite zasiahnuté miesto čistou vodou. Ak spozorujete príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tehotné ženy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Systémový kontakt s dexmedetomidínom môže viesť k sťahom maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Rady lekárom:

Dexmedetomidín, účinná látka gélu Sileo, je agonista alfa-2 adrenoreceptora. Príznaky po vstrebaní môžu zahŕňať klinické účinky vrátane útlmu závislého od dávky, respiračnej depresie, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Bol pozorovaný aj výskyt ventrikulárnej arytmie. Pretože účinky závisia od dávky, u detí sú výraznejšie, než u dospelých. Respiračné a hemodynamické príznaky by sa mali liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist alfa-2 adrenoreceptora atipamezol, ktorý je schválený na použitie pri zvieratách, bol použitý u ľudí (avšak iba experimentálne) na antagonizáciu účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

Informácie pre veterinára:

Neprekračujte odporúčanú dávku. Pri prekročení dávky sa môžu vyskytnúť príznaky útlmu. Úroveň a trvanie útlmu sa líši podľa dávky. Ak dôjde k útlmu, mali by ste psa udržiavať v teple.

Po podaní vyššej dávky gélu Sileo, než je odporúčaná dávka, môže dôjsť k spomaleniu tepu. Krvný tlak mierne poklesne pod normálnu úroveň. V niektorých prípadoch sa môže príležitostne znížiť aj frekvencia dýchania. Vyššie než odporúčané dávky gélu Sileo môžu viesť aj k rôznym iným účinkom sprostredkovaným alfa-2 adrenoreceptorom, medzi ktoré patria mydriáza, depresia motorických a vylučovacích funkcií gastrointestinálneho traktu, dočasné AV-bloky, diuréza a hyperglykémia. Môže dôjsť k miernemu poklesu telesnej teploty.

Účinky dexmedetomidínu je možné potlačiť pomocou špecifického antidota, atipamezolu (antagonistu alfa-2 adrenoreceptora). V prípade predávkovania predstavuje primeraná dávka atipamezolu vypočítaná v mikrogramoch 3-násobok (3x) dávky dexmedetomidín hydrochloridu podaného v géle Sileo. Dávka atipamezolu (pri koncentrácii 5 mg/ml) v mililitroch predstavuje jednu šestnástinu (1/16) objemu dávky gélu Sileo.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ak váš pes užíva iné lieky, informujte svojho veterinára.

Očakáva sa, že použitie iných sedatív centrálnej nervovej sústavy umocní účinok dexmedetomidínu. Preto by mal veterinár príslušným spôsobom upraviť dávkovanie.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní môže dôjsť k nadmernej únave. V takom prípade by ste mali psa udržiavať v teple. Ak dôjde k predávkovaniu, čo najrýchlejšie kontaktujte veterinárneho lekára. Účinky dexmedetomidínu je možné potlačiť pomocou špecifického antidota (protilieku).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Vracanie Únava (sedácia) Inkontinencia moču Bledá sliznica ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Nepokoj Riedka stolica Opuch v okolí očí Ospalosť

¹ Prechodné, pozorované v mieste podania v dôsledku zúženia malých krvných ciev.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Orálny gél.

Gél Sileo sa podáva na ústnu sliznicu medzi lícom a d'asnom psa. Striekačka na orálne použitie Sileo umožňuje podávať veterinárny liek v nízkych stupňoch dávkovania (po 0,25 ml). Jednotlivé stupne dávkovania sú na pieste znázornené pomocou bodiek. Tabuľka dávkovania uvádza, koľko bodiek sa má podať podľa živej hmotnosti psa.

Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza objem dávky (v bodkách), ktoré majú byť podané psovi s príslušnou živou hmotnosťou. Ak je dávka pre psa väčšia, ako 6 bodiek, podajte polovicu dávky na sliznicu dutiny ústnej na jednej strane tlamy psa a druhú polovicu na druhej strane. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet bodiek
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. Pokyn o správnom podaní

Dávkovanie má vykonávať dospelá osoba. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazové nepriepustné rukavice.

Prvá dávka sa má podať pri prvých príznakoch úzkosti psa, alebo keď majiteľ rozpozná typický stimul (napr. zvuk ohňostroja či búrky), ktorý pri príslušnom psovi vyvoláva úzkosť alebo strach. Typické príznaky úzkosti zahŕňajú: zrýchlený dych, triašku, prechádzanie sa (častá zmena miesta, behanie z miesta na miesto, nepokoj), vyhľadávanie ľudskej spoločnosti (telesný kontakt, skrývanie sa za osobami, hrabanie labkou, sledovanie), skrývanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, strnutie (absencia pohybov), odmietanie potravy či maškrt, nevhodné vylučovanie, slinenie atď.

Ak udalosť vyvolávajúca strach pokračuje a pes znovu vykazuje príznaky úzkosti a strachu, je možné podať po uplynutí 2 hodín od prvej dávky ďalšiu dávku. V rámci jednej udalosti je možné takto postupne podať až 5 dávok veterinárneho lieku.

Pozri podrobné pokyny a obrázky na konci informácie pre používateľa.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať striekačku na orálne použitie vo vonkajšej škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na označení striekačky na orálne použitie a vonkajšom obale po „Exp“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení striekačky na orálne použitie: 4 týždne. Urobte si poznámku na škatuli na mieste označenom „Po prvom otvorení použite do ...“, aby ste nezabudli, kedy uplynú 4 týždne.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: EU/2/15/181/001–005

Veľkosti balenia:

- Jednotlivé balenie 1 striekačky na orálne použitie.
- Viacnásobné balenia po 3 (3 balenia 1 striekačky na orálne použitie). K dispozícii sú aj viacnásobné balenia 5, 10 a 20 striekačiek na orálne použitie, ktoré sú však určené iba na dodanie veterinárom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/YYYY}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

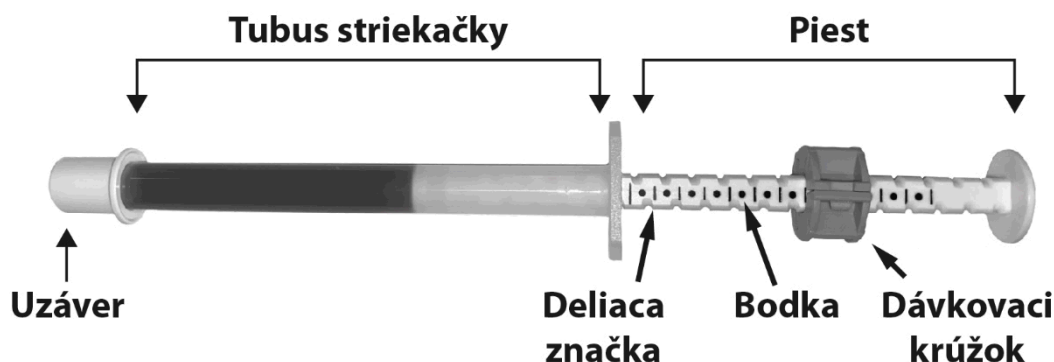
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

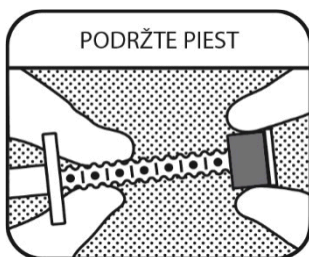
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

17. Ďalšie informácie**POKYNY TÝKAJÚCE SA DÁVKOVANIA GÉLU:****NASTAVENIE NOVEJ STRIEKAČKY NA ORÁLNE POUŽITIE PRED PRVÝM DÁVKOVANÍM:**



1. POUŽITE RUKAVICE

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a striekačkou na orálne použitie používajte jednorazové nepriepustné rukavice.



2. PODRŽTE PIEST

Držte piest striekačky na orálne použitie tak, aby ste videli značky bodiek.

VÝBER DÁVKY A DÁVKOVANIE:



3. OTOČTE DÁVKOVACÍM KRÚŽKOM

Držte piest a otočte krúžok smerom k tubusu striekačky, aby ste zvolili dávku, ktorú predpísal váš veterinárny lekár vášmu psovi. **Net'ahajte piest striekačky!**



4. NASTAVTE DÁVKU

Umiestnite dávkovací krúžok tak, aby najbližšia strana tubusu striekačky bola v jednej rovine s deliacou značkou (čierna čiarka), a aby medzi dávkovacím krúžkom a tubusom striekačky bol požadovaný počet bodiek.



5. SKONTROLUJTE DÁVKU

Uistite sa, že ste spočítali bodky zo správnej časti piestu (zobrazené žltou farbou), a že dávkovací krúžok je v jednej rovine s deliacou značkou (zobrazenou žltou šípkou).



6. NASLEDOVNÉ DÁVKY

Na podanie nasledujúcich dávok z tej istej striekačky: Zopakujte predchádzajúci krok „4. Nastavte dávku“ a „5. Uzamknite dávkovací krúžok“ časti pokynov.



7. POTIAHNITE ZA UZÁVER (SILNO)

Silno potiahnite za uzáver a zároveň držte tubus striekačky.

Upozornenie: uzáver je nasadený veľmi silno (tahajte, nepokúšajte sa ho odskrutkovať). Uzáver odložte na ďalšie použitie.

8. PODAJTE DÁVKU DO LÍCA

Umiestnite ústie striekačky na orálne použitie medzi líce a ďasno psa a stlačte piest, kým ho nezastaví dávkovací krúžok.

9. NEPREHĽTAŤ

DÔLEŽITÉ: Gél sa nemá prehltnúť. Ak dôjde k prehltnutiu gélu, nemusí byť účinný.

10. VRÁŤTE STRIEKAČKU DO OBALU

Znova uzavrite striekačku na orálne použitie a vráťte ju do vonkajšieho obalu, pretože veterinárny liek je citlivý na svetlo. Uistite sa, že je škatuľa správne uzavretá. Balenie udržiavajte za všetkých okolností mimo dohľadu a dosahu detí. Stiahnite si a zlikvidujte rukavice.