

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sileo 0,1 mg/ml, gel za usnu sluznicu za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml gela za usnu sluznicu sadrži:

Djelatna tvar:

0,1 mg deksmedetomidin hidroklorida što odgovara 0,09 mg deksmedetomidina.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Voda, pročišćena
Propilenglikol
Hidroksipropilceluloza
Natrijev laurilsulfat
Briljant plavo (E133)
Tartrazin (E102)
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)

Prozirni, zeleni gel.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ublažavanje akutne anksioznosti i straha vezanih uz buku u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati ako psi boluju od teških kardiovaskularnih bolesti.

Ne primjenjivati ako psi boluju od teške sustavne bolesti (stupnjevi ASA III-IV), na primjer zadnjeg stupnja oštećenja bubrega ili jetre.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati kada je očito da je pas pod utjecajem prethodne doze.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se gel za usnu sluznicu proguta, neće biti učinkovit. Stoga je potrebno 15 minuta nakon primjene gela izbjegavati hranjenje psa i davanje poslastica. U slučaju gutanja gela psu se po potrebi može dati nova doza 2 sata nakon prethodne.

Ako je životinja izrazito nervozna, uzbuđena ili uzrujana, razine endogenih kateholamina često su visoke. Farmakološki odgovor potaknut alfa-2 antagonistima (na primjer, deksmedetomidin) u takvih životinja može biti slabiji.

Neškodljivost deksmedetomidina u štenaca mlađih od 16 tjedana i pasa starijih od 17 godina nije ispitivana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ako se slučajno proguta ili ako je dulje vrijeme u kontaktu sa sluznicom, odmah zatražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte upravljati vozilima zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom nosite jednokratne nepropusne rukavice.

Ako dođe do slučajnog izlivanja na kožu, odmah je nakon izlaganja obilno operite vodom i skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju kontakta s očima ili sluznicom, obilno operite svježom vodom. Ako se pojave simptomi, zatražite savjet liječnika.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na deksmedetomidin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Grčevi maternice i povišeni krvni tlak fetusa mogu se pojaviti nakon sustavnog izlaganja deksmedetomidinu.

Za liječnika:

Deksmedetomidin, djelatna tvar gela Sileo, agonist je alfa-2 adrenoceptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu obuhvaćati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, respiratornu depresiju, bradikardiju, hipotenziju, suha usta i hiperglikemiju. Prijavljene su i ventrikularne aritmije. S obzirom na to da učinci ovise o dozi, naglašeniji su u male djece nego u odraslih osoba. Respiratorne i hemodinamičke simptome potrebno je liječiti simptomatski. Specifični alfa-2 adrenergični antagonist, atipamezol, odobren za primjenu u životinja, primjenjivao se u ljudi, ali samo eksperimentalno radi antagoniziranja učinaka potenciranih deksmedetomidinom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	emeza sedacija urinarna inkontinencija bljedilo mukoznih membrana ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	anksioznost gastroenteritis

	periorbitalni edem pospanost
--	---------------------------------

¹Zbog periferne vazokonstrikcije na mjestu primjene. može se javiti prolazno bljedilo mukoznih membrana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije..

Graviditet i laktacija:

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

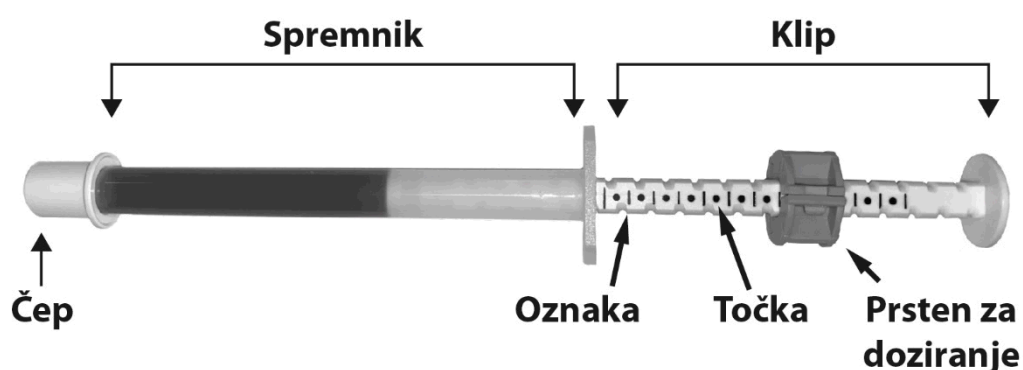
3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Prilikom primjene drugih depresiva središnjeg živčanog sustava očekuje se potenciranje učinaka deksmedetomidina, stoga je potrebno prilagoditi dozu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za usnu sluznicu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti na sluznicu usta između obraza i desni psa u dozi od 125 mikrograma/m². Štrcaljka za oralnu primjenu može isporučiti veterinarsko-medicinski proizvod u dozama od 0,25 ml. Svaka je doza prikazana kao jedna točka na klip. U tablici za doziranje prikazan je broj točaka koje je potrebno primijeniti u skladu s masom psa.



U sljedećoj tablici za doziranje naveden je volumen doze (u točkama) koji treba primijeniti za odgovarajuću tjelesnu masu psa. Ako je doza za psa veća od 6 točaka (1,5 ml), pola doze treba primijeniti na sluznicu usta s jedne strane usta psa, a drugu polovicu doze na drugu stranu. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Masa psa (kg)	Broj točaka
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 ●●●●●●●●●●

Prvu dozu treba primijeniti čim pas počne pokazivati prve znakove tjeskobe ili kada vlasnik otkrije tipični podražaj (na primjer, vatromet ili grmljavinu) za poticanje anksioznosti ili straha u psa. Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtanje, šetkanje (učestalo mijenjanje mjesta, trčkanje, nemir), traženje ljudi (hvatanje, sakrivanje iza njih, grebanje šapom, praćenje), sakrivanje (ispod namještaja, u mračne prostorije), bježanje, nepokretnost (izostanak pokreta), odbijanje hrane ili poslastica, inkontinencija, defekacija, slinjenje itd.

Ako događaj koji potiče strah potraje, a pas ponovno pokazuje znakove anksioznosti i straha, novu dozu možete primijeniti 2 sata nakon prethodne doze. Veterinarsko-medicinski proizvod se može dozirati do 5 puta tijekom svakog događaja.

Upute za doziranje gela:

Doziranje treba izvršiti odrasla osoba.

PRIPREMA ZA DOZIRANJE:



1. NOŠENJE RUKAVICA

Nosite nepropusne jednokratne rukavice prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom i štrcaljkom za oralnu primjenu.



2. DRŽANJE KLIPA

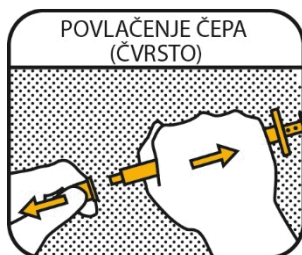
Klip štrcaljke za oralnu primjenu držite tako da možete vidjeti točke na klipu.

ODABIR DOZE I DOZIRANJE:



3. OKRETANJE PRSTENA

Držite klip i okrećite prsten prema spremniku kako biste odabrali dozu koju je veterinar propisao za vašeg psa. **Ne povlačite klip!**



4. POSTAVLJANJE DOZE

Prsten za doziranje postavite tako da je strana najbliža spremniku u ravni oznake (crna crta), a potreban broj točaka vidljiv između prstena za doziranje i spremnika.

5. POTVRĐIVANJE DOZE

Provjerite jeste li brojali točkice od ispravnog dijela klipa (prikazano žutom bojom) i je li prsten u skladu s oznakom (prikazano žutom strelicom).

6. SLJEDEĆE DOZE

Za primjenu sljedećih doza iz iste štrcaljke ponovite prethodne dijelove uputa: 4. Postavljanje doze i 5. Potvrđivanje doze.

7. POVLAČENJE ČEPA (ČVRSTO)

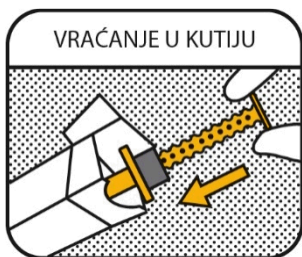
Snažno povucite čep dok držite spremnik. **Imajte na umu** da je čep vrlo čvrsto pričvršćen (povucite, nemojte zakretati). Čep sačuvajte da biste ga ponovno upotrijebili.

8. DOZIRANJE U OBRAZ

Štrcaljku za oralnu primjenu postavite između obraza i desni psa pa potiskujte klip dok ga prsten za doziranje ne zaustavi.

9. NIJE ZA GUTANJE

VAŽNO: Gel se ne smije progutati. Ako se gel proguta, možda neće biti učinkovit.



10. VRAĆANJE U KUTIJU

Začepite štrcaljku za oralnu primjenu i vratite je u kutiju jer je veterinarsko-medicinski proizvod osjetljiv na svjetlost. Provjerite je li kartonska kutija dobro zatvorena. Pakovanje uvijek držite izvan dosega djece. Skinite i bacite rukavice.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Znakovi sedacije mogu se pojaviti kada se prekorači doza. Razina i trajanje sedacije ovise o dozi. Ako dođe do sedacije, psa treba ugrijati.

Nakon primjene doza gela Sileo većih od preporučenih, moguće je usporavanje pulsa. Krvni tlak će se malo sniziti iznad uobičajenih razina. Disanje se može povremeno usporiti. Doze gela Sileo veće od preporučenih mogu potaknuti druge alfa-2 adrenergične učinke, što uključuje midrijazu, depresiju motornih funkcija i funkcija izlučivanja probavnog sustava, privremene AV blokove, diurezu i hiperglikemiju. Može se uočiti blago snižena tjelesna temperatura.

Učinci deksmedetomidina mogu se ukloniti primjenom posebnog antidota, atipamezola (alfa-2 adrenergičnog antagonista). U slučaju predoziranja odgovarajuća doza atipamezola izračunata u mikrogramima 3 je puta veća (3x) od doze primijenjenog deksmedetomidin hidroklorida u gelu Sileo. Doza atipamezola (u koncentraciji od 5 mg/ml) u mililitrima jedna je šesnaestina (1/16) volumena doze gela Sileo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM18.

4.2 Farmakodinamika

Sileo sadrži deksmedetomidin (u obliku hidrokloridne soli) kao djelatnu tvar. Deksmetomidin snažan je i selektivan alfa-2 adrenergični antagonist koji inhibira otpuštanje noradrenalina (NA) iz noradrenergičnih neurona, blokira refleks plašenja te na taj način suzbija uzbuđenje.

Deksmetomidin kao alfa-2 adrenergični antagonist mijenja razine noradrenalina, serotonina (5-HT) i dopamina (DA) u hipokampusu i čeonom korteksu, ukazujući da takvi spojevi utječu i na područja mozga koja sudjeluju u stvaranju i održavanju kompleksnih anksioznosti. Alfa-2 adrenergični antagonisti u glodavaca smanjuju sintezu NA, DA, 5-HT i prekursora 5-HT, 5-HTP, (5-hidroksitriptofan), u čeonom korteksu, hipokampusu, striatumu i hipotalamusu, čime smanjuju motoričko ponašanje i slanje signala povezanih s neugodnom situacijom.

Ukratko, smanjenjem centralne noradrenergične i serotonergične neurotransmisije deksmedetomidin u pasa učinkovito ublažava akutnu anksioznost i strah povezan s bukom. Uz anksiolitički učinak,

deksmedetomidin posjeduje i druge poznate farmakološke učinke ovisne o dozi, kao što su smanjenje pulsa i rektalne temperature te periferna vazokonstrikcija. Ovi i drugi učinci detaljno su opisani u odjeljku 3.10 o predoziranju.

4.3 Farmakokinetika

Oralna je bioraspoloživost deksmedetomidina slaba zbog ekstenzivnog metabolizma prvog prolaza. Nakon prisilne primjene deksmedetomidina sondom u pasa nisu pronađene mjerljive koncentracije. Prilikom primjene putem sluznice usta uočena je povećana bioraspoloživost kao rezultat apsorpcije u usnoj šupljini i izostanka metabolizma prvog prolaza u jetri.

Maksimalna koncentracija deksmedetomidina prisutna je približno 0,6 sati nakon intramuskularne ili oromukozne primjene. Farmakokinetička ispitivanja u pasa pokazala su da oromukozna srednja bioraspoloživost deksmedetomidina iznosi 28%. Volumen distribucije deksmedetomidina u pasa iznosi 0,9 l/kg. Deksmetomidin je u cirkulaciji uglavnom vezan uz proteine plazme (93%). Prilikom ispitivanja u štakora, distribucija deksmedetomidina u njihovo tkivo bila je brza i opsežna s koncentracijama višim od onih u plazmi za mnoga tkiva. Razine u mozgu bile su 3 do 6 puta više od razina u plazmi.

Deksmedetomidin se uglavnom eliminira biotransformacijom u jetri. Vrijeme polu-eliminacije je u pasa u rasponu od 0,5 do 3 sata nakon oromukozne primjene. Više od 98% se eliminira metabolizmom. Poznati metaboliti pokazuju neznatnu aktivnost ili je ne pokazuju. Glavni metabolički putevi u pasa su hidroksilacija metilnog supstituenta i daljnja oksidacija u karboksilnu kiselinu ili O-glukuronidacija hidroksiliranog produkta. U imidazolnom prstenu uočeni su i N-metilacija, N-glukuronidacija i oksidacija. Metaboliti se uglavnom izlučuju u urinu, a manji je dio pronađen u fecesu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (skidanje čepa): 4 tjedna.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Štrcaljku za oralnu primjenu čuvajte u kartonskoj kutiji da biste je zaštitili od svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Unaprijed napunjene HDPE štrcaljke za oralnu primjenu od 3 ml s oznakama od 0,25 ml (1 točka) do 3 ml (12 točaka). Štrcaljka za oralnu primjenu sastoji se od klipa, prstena za doziranje i čepa (za zatvaranje).

Svaka štrcaljka za oralnu primjenu upakovana je u zasebno kartonsko pakovanje sigurno za djecu.
Veličine pakovanja:

- jedno pakovanje s 1 štrcaljkom za oralnu primjenu
- višestruka pakovanja s 3 (3 pakovanja s jednom), 5 (5 pakovanja s jednom), 10 (10 pakovanja s jednom) i 20 (20 pakovanja s jednom) štrcaljki za oralnu primjenu.

Višestruka pakovanja s 5, 10 i 20 štrcaljki za oralnu primjenu namijenjena su isključivo za distribuciju veterinarima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/06/2015

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKO PAKIRANJE** (1 unaprijed napunjena štrcaljka)**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Sileo 0,1 mg/ml gel za usnu sluznicu

2. DJELATNE TVARI

1 ml: deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

Štrcaljka za oralnu primjenu, 1 x 3 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Za usnu sluznicu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 4 tjedna.

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Štrcaljku za oralnu primjenu čuvajte u kartonskoj kutiji da biste je zaštitili od svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/181/001 (štrcaljka za oralnu primjenu, 1 x 3 ml)

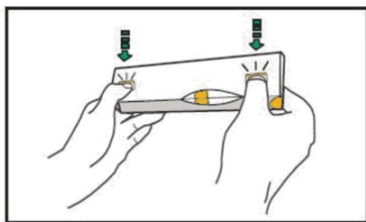
15. BROJ SERIJE

Lot

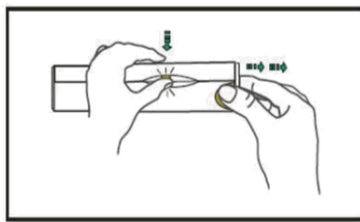
QR kod koji će biti uvršten + <https://www.sileodosing.com>

Upute za otvaranje pakovanja:

1.



2.



1. Pritisnite da biste slomili zaštitu.
2. Pritisnite gumb i povucite za otvaranje.

Tekst na zaštiti:

Pritisni

Povuci

Na unutarnjem dijelu kartonskog pakovanja:

Provjerite je li pakiranje pravilno zatvoreno tako da ostane zaštićeno za djecu.

Prilikom zatvaranja Sileo logo mora biti na istoj strani na unutarnjoj i vanjskoj kutiji tako da žuti gumb postane vidljiv.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKO PAKIRANJE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 unaprijed napunjena štrcaljka)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sileo 0,1 mg/ml gel za usnu sluznicu

2. DJELATNE TVARI

1 ml: deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 pakiranja štrcaljki za oralnu primjenu (od 3 ml)
5 pakiranja štrcaljki za oralnu primjenu (od 3 ml)
10 pakiranja štrcaljki za oralnu primjenu (od 3 ml)
20 pakiranja štrcaljki za oralnu primjenu (od 3 ml)

Višestruko pakiranje nije namijenjeno izravnoj distribuciji vlasnicima životinja.
(samo za 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 višestruka pakiranja)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za usnu sluznicu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Štrcaljku za oralnu primjenu čuvajte u kartonskoj kutiji da biste je zaštitili od svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/181/002 (3 štrcaljke za oralnu primjenu 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/003 (5 štrcaljke za oralnu primjenu 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/004 (10 štrcaljki za oralnu primjenu, 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/005 (20 štrcaljki za oralnu primjenu, 1 x 3 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

{VRSTA/TIP}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sileo



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Sileo 0,1 mg/ml, gel za usnu sluznicu za pse

2. Sastav

Svaki ml gela za usnu sluznicu sadrži:

Djelatna tvar:

0,1 mg/ml deksmedetomidin hidroklorida što odgovara 0,09 mg/ml deksmedetomidina

Prozirni, zeleni gel za usnu sluznicu.

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje akutne anksioznosti i straha u pasa vezanih uz buku.

5. Kontraindikacije

Psu nemojte davati Sileo u sljedećim situacijama:

- ako boluje od teške bolesti jetre, bubrega ili srca,
- ako je preosjetljiv na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar,
- ako je pospan od prethodno primijenjenog lijeka.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Za razliku od ostalih oralnih veterinarsko-medicinskih proizvoda, ovaj nije namijenjen gutanju. Mora se primijeniti na sluznicu između obraza i desni psa. Stoga je 15 minuta nakon primjene gela potrebno izbjegavati hranjenje psa i davanje poslastica. Ako se gel za usnu sluznicu proguta, bit će manje učinkovit. U slučaju gutanja gela psu se po potrebi može dati nova doza 2 sata nakon prethodne.

U izrazito nervoznih, uzbuđenih ili uzrujanih životinja reakcija na lijek može biti smanjena.

Neškodljivost gela Sileo u štenaca mladih od 16 tjedana i pasa starijih od 17 godina nije ispitivana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ako se slučajno proguta ili ako je dulje vrijeme u kontaktu sa sluznicom, odmah zatražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte upravljati vozilima zbog moguće pospanosti i promjene krvnog tlaka.

Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i sluznicom. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom nosite jednokratne nepropusne rukavice.

Ako dođe do slučajnog izlivanja na kožu, odmah je obilno operite vodom i skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju kontakta s očima ili sluznicom, obilno operite svježom vodom. Ako se pojave simptomi, zatražite savjet liječnika.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na deksmedetomidin ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom. Grčevi maternice i povišeni krvni tlak fetusa mogu se pojaviti nakon sustavnog izlaganja deksmedetomidinu.

Savjet liječnicima:

Deksmedetomidin, djelatna tvar gela Sileo, agonist je alfa-2 adrenoceptora. Simptomi nakon apsorpcije mogu obuhvaćati kliničke učinke, uključujući sedaciju ovisnu o dozi, respiratornu depresiju, bradikardiju, hipotenziju, suha usta i hiperglikemiju. Prijavljene su i ventrikularne aritmije. S obzirom na to da učinci ovise o dozi, naglašeniji su u male djece nego u odraslih osoba. Respiratorne i hemodinamičke simptome potrebno je liječiti simptomatski. Specifični antagonist alfa-2 adrenoceptora, atipamezol, odobren za primjenu u životinja, primjenjivao se u ljudi, ali samo eksperimentalno radi antagoniziranja učinaka potenciranih deksmedetomidinom.

Informacije za veterinara:

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Znakovi sedacije mogu se pojaviti kada se prekorači doza. Razina i trajanje sedacije ovise o dozi. Ako dođe do sedacije, psa treba ugrijati.

Nakon primjene doza gela Sileo većih od preporučenih, moguće je usporavanje pulsa. Krvni tlak će se malo sniziti iznad uobičajenih razina. Disanje se može povremeno usporiti. Doze gela Sileo veće od preporučenih mogu potaknuti druge alfa-2 adrenergične učinke, koji obuhvaćaju midrijazu, depresiju motornih funkcija i funkcija izlučivanja probavnog sustava, privremene AV blokove, diurezu i hiperglikemiju. Može se uočiti blago snižena tjelesna temperatura.

Učinci deksmedetomidina mogu se ukloniti primjenom posebnog antidota, atipamezola (antagonista alfa-2 adrenoceptora). U slučaju predoziranja odgovarajuća doza atipamezola izračunata u mikrogramima 3 je puta veća (3x) od doze primijenjenog deksmedetomidin hidroklorida u gelu Sileo. Doza atipamezola (u koncentraciji od 5 mg/ml) u mililitrima jedna je šesnaestina (1/16) volumena doze gela Sileo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Ne preporučuje se primjena proizvoda tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije: Obavijestite svog veterinara ako pas dobiva druge lijekove.

Prilikom primjene drugih depresiva središnjeg živčanog sustava očekuje se potenciranje učinaka deksmedetomidina, stoga veterinar mora prilagoditi dozu.

Predoziranje:

Predoziranje može uzrokovati prekomjerni umor. Ako dođe do toga, psa treba ugrijati.

U slučaju predoziranja obratite se veterinaru što prije.

Učinci deksmedetomidina mogu se ukloniti primjenom određenog antidota (protulijeka).

7. Štetni događaji

Psi:

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	povraćanje umor (sedacija) nekontrolirano uriniranje bljedilo mukoznih membrana ¹
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	uznemirenost rijetka stolica otekline oko očiju pospanost

¹Zbog periferne vazokonstrikcije na mjestu primjene može se javiti prolazno bljedilo mukoznih membrana

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Gel za usnu sluznicu.

Sileo se primjenjuje na sluznicu usta između obraza i desni psa.

Sileo oralna štrcaljka isporučuje veterinarsko-medicinski proizvod u malim količinama (0,25 ml).

Svaka je doza prikazana kao jedna točka na klipu. U tablici za doziranje prikazan je broj točaka koje je potrebno primijeniti u skladu s masom psa.

U sljedećoj tablici za doziranje naveden je volumen doze (u točkama) koji treba primijeniti za odgovarajuću tjelesnu masu psa. Ako je doza za psa veća od 6 točaka, pola doze treba primijeniti na sluznicu usta s jedne strane usta psa, a drugu polovicu doze na drugu stranu. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Masa psa (kg)	Broj točaka
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. Savjeti za ispravnu primjenu

Doziranje treba izvršiti odrasla osoba. Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom nosite jednokratne nepropusne rukavice.

Prvu dozu treba primijeniti čim pas počne pokazivati prve znakove tjeskobe ili kada vlasnik otkrije tipični podražaj (na primjer, vatromet ili grmljavinu) za poticanje anksioznosti ili straha u psa. Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtanje, šetkanje (učestalo mijenjanje mjesta, trčkanje, nemir), traženje ljudi (hvatanje, sakrivanje iza njih, grebanje šapom, praćenje), sakrivanje (ispod namještaja, u mračne prostorije), bježanje, zamrzavanje (izostanak pokreta), odbijanje hrane ili poslastica, inkontinencija, defekacija, slinjenje itd.

Ako događaj koji potiče strah potraje, a pas ponovno pokazuje znakove anksioznosti i straha, novu dozu možete primijeniti 2 sata nakon prethodne doze. Veterinarsko-medicinski proizvod se može dozirati do 5 puta tijekom svakog događaja.

Detaljne upute i slike potražite pri kraju letka.
--

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Štrcaljku za oralnu primjenu čuvajte u kartonskoj kutiji da biste je zaštitili od svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi štrcaljke za oralnu primjenu i vanjskom kartonskom pakovanju iza oznake "Exp". Rok Valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja štrcaljke za oralnu primjenu: 4 tjedna.

Dodajte napomenu na kartonsko pakovanje iza "Jednom otvoren, upotrijebiti do..." da biste znali kada isteknu 4 tjedna.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:

- pojedinačno pakiranje s 1 štrcaljkom za oralnu primjenu
- pakiranje s 3 kompleta (3 pakiranja s jednom štrcaljkom za oralnu primjenu).

Dostupna su i višestruka pakiranja s 5, 10 i 20 štrcaljki za oralnu primjenu, ali su namijenjeni isključivo za distribuciju veterinarima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

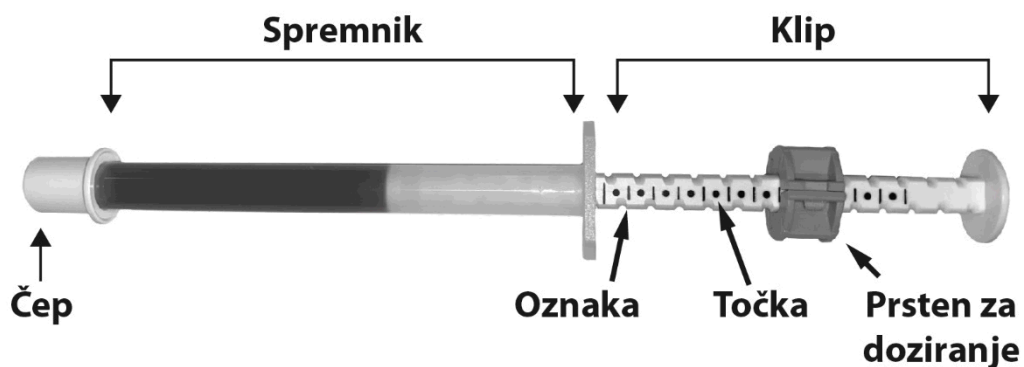
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

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

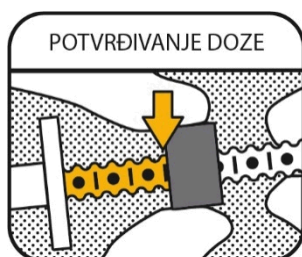
United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije**UPUTE ZA DOZIRANJE GELA:****PRIPREMA ZA DOZIRANJE:**



ODABIR DOZE I DOZIRANJE:



1. NOŠENJE RUKAVICA

Nosite nepropusne jednokratne rukavice prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom i štrcaljkom za oralnu primjenu.

2. DRŽANJE KLIPA

Klip štrcaljke za oralnu primjenu držite tako da možete vidjeti točke na klipu.

3. OKRETANJE PRSTENA

Držite klip i okrećite prsten prema spremniku kako biste odabrali dozu koju je veterinar propisao za vašeg psa. **Ne povlačite klip!**

4. POSTAVLJANJE DOZE

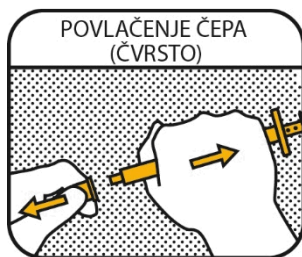
Prsten za doziranje postavite tako da je strana najbliža spremniku u ravni oznake (crna crta), a potreban broj točaka vidljiv između prstena za doziranje i spremnika

5. POTVRĐIVANJE DOZE

Provjerite jeste li brojali točkice od ispravnog dijela klipa (prikazano žutom bojom) i je li prsten u skladu s oznakom (prikazano žutom strelicom).

6. SLJEDEĆE DOZE

Za primjenu sljedećih doza iz iste štrcaljke ponovite prethodne dijelove uputa: 4. Postavljanje doze i 5. Potvrđivanje doze.



7. POVLAČENJE ČEPA (ČVRSTO)

Snažno povucite čep dok držite spremnik. **Imajte na umu** da je čep vrlo čvrsto pričvršćen (povucite, nemojte zakretati). Čep sačuvajte da biste ga ponovno upotrijebili.

8. DOZIRANJE U OBRAZ

Štrcaljku za oralnu primjenu postavite između obraza i desni psa pa potiskujte klip dok ga prsten za doziranje ne zaustavi.

9. NIJE ZA GUTANJE

VAŽNO: Gel se ne smije progutati. Ako se gel proguta, možda neće biti učinkovit.

10. VRAĆANJE U KUTIJU

Začepite štrcaljku za oralnu primjenu i vratite je u kutiju jer je veterinarsko-medicinski proizvod osjetljiv na svjetlost. Provjerite je li kartonska kutija dobro zatvorena. Pakovanje uvijek držite izvan doseg djece. Skinite i bacite rukavice.