

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml munhålegel innehåller:

Aktiv substans:

0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,09 mg dexmedetomidin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten, renat
Propylenglykol
Hydroxipropylcellulosa
Natriumlaurilsulfat
Briljantblått (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Saltsyra (för justering av pH)

Genomskinlig, grön gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av akut ångest och rädsla som orsakas av ljud hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Får ej ges till hundar med allvarliga kardiovaskulära sjukdomar.

Får ej ges till hundar med allvarlig systemisk sjukdom (klassificerad som ASA III-IV) t.ex. njursvikt eller leversvikt i slutskedet.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Får ej ges till hundar som är tydligt sederade efter tidigare dosering.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om munhålegelen sväljs har den ingen effekt. Undvik därför foder eller hundgodis inom 15 minuter efter administrering av gelen. Om gelen sväljs kan hunden vid behov få en ny dos när två timmar har passerat.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur är nivåerna av endogena katekolaminer ofta höga. Den farmakologiska respons som framkallas av alfa-2-agonister (t.ex. dexmedetomidin) hos sådana djur kan minska.

Säkerheten vid administrering av dexmedetomidin till valpar yngre än 16 veckor och hundar över 17 år har inte studerats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag eller långvarig kontakt med slemhinnor, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade klädesplagg. Vid kontakt med ögon eller munslemhinna, skölj med stora mängder rent vatten. Sök läkare om symtom uppstår.

Personer med känd överkänslighet mot dexmedetomidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet. Uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter systemisk exponering för dexmedetomidin.

Till läkaren:

Den aktiva substansen i Sileo är dexmedetomidin, en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter, däribland dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Eftersom effekterna är dosberoende är de mer uttalade hos små barn än hos vuxna. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt. Den specifika alfa-2-adrenoceptorblockeraren, atipamezol, som är godkänd för användning på djur, har använts på människor men enbart experimentellt för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkning Sedering Urininkontinens Blek slemhinna ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ångest Gastroenterit Periorbitalt ödem Dåsighet

¹ Övergående, observerats på applikationsstället på grund av perifer vasokonstriktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.

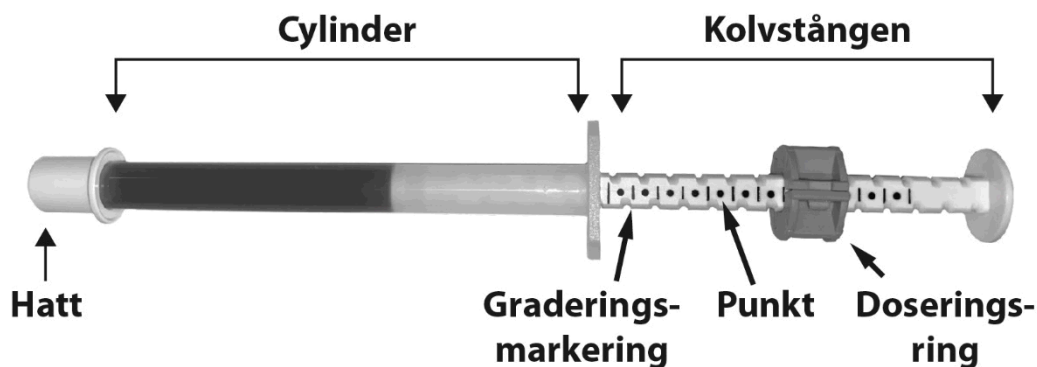
3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra depressanter som påverkar centrala nervsystemet väntas förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i munhålan.

Läkemedlet skall administreras på munslemhinnan mellan hundens kind och tandköttet med en dos på 125 mikrogram/m². Den orala sprutan med Sileo kan användas för att administrera läkemedlet i doser om 0,25 ml. Varje dos visas som en punkt på kolvstången. I doseringstabellen visas det antal punkter som ska ges i enlighet med hundens kroppsvikt.



I nedanstående doseringstabell anges den dosvolym (i punkter) som ska administreras för motsvarande kroppsvikt. Om dosen för hunden är mer än 6 punkter (1,5 ml), bör hälften av dosen administreras till munslemhinnan på ena sidan av hundens mun och den andra hälften av dosen på den andra sidan. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal punkter
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 ●●●●●●●●●●

Den första dosen bör ges så snart som hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus (t.ex. ljudet av fyrverkerier eller åska) som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga. Typiska tecken på ångest och rädsla är flämtande, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krasar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, urinering på olämpliga platser, okontrollerad defekation, salivering osv.

Om händelsen som framkallar rädslan fortsätter och hunden visar tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när 2 timmar har passerat från den tidigare dosen. Upp till fem doser av läkemedlet kan ges vid varje behandlingstillfälle.

Anvisningar för dosering av gelen:

Doseringen ska utföras av en vuxen.

FÖRBEREDELSE INFÖR DOSERING:



1. ANVÄND HANDSKAR

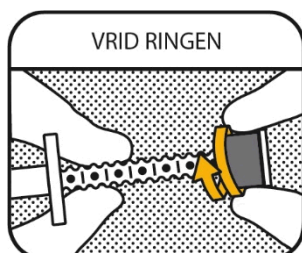
Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet och den orala sprutan.



2. TA TAG I KOLVSTÅNGEN

Håll den orala sprutans kolvstång så att du kan se punktmarkeringarna.

DOSVAL OCH DOSERING:



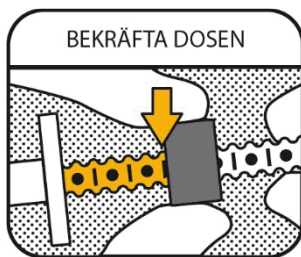
3. VRID RINGEN

Håll i kolvstången och vrid ringen mot cylindern för att välja den dos som veterinären har ordinerat för din hund. **Dra inte i kolvstången!**



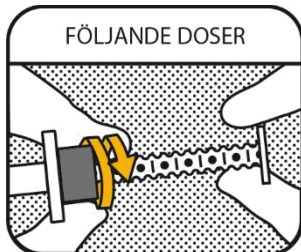
4. STÄLL IN DOSEN

Ställ in doseringsringen så att sidan närmast mot cylindern är i linje med graderingsmarkeringen (svart linje), och det antal punkter som krävs som visas mellan doseringsringen och cylindern.



5. BEKRÄFTA DOSEN

Se till att du räknar punkterna från rätt del av kolvstången (visas i gult) och att ringen är i linje med graderingsmarkeringen (visas med den gula pilen).



6. FÖLJANDE DOSER

För att administrera följande doser från samma spruta: Upprepa de föregående stegen ”4. Ställ in dosen” och ”5. Bekräfta dosen”.



7. DRA I HATTEN (HÅRT)

Dra kraftigt i hatten medan du håller cylindern. **Obs!** Hatten sitter mycket hårt (dra, vrid inte). Spara hatten så att du kan sätta tillbaka den.



8. DOSERING I KINDEN

Placera den orala sprutspetsen mellan hundens kind och tandköttet och pressa ned kolvstången tills doseringsringen gör att kolvstången att stoppas.



9. SKA EJ SVÄLJAS

VIKTIGT: Gelen ska inte sväljas. Om gelen sväljs har den eventuellt ingen effekt.



10. LÄGG TILLBAKA SPRUTAN I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka hatten på den orala sprutan och lägg tillbaka den i ytterförpackningen eftersom läkemedlet är ljuskänsligt. Se till att kartongen är ordentligt stängd. Förpackningen ska alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ta av handskarna och kassera dem.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Tecken på sedering kan uppträda om dosen överskrids. Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende. Om sedering inträffar ska hunden hållas varm.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Sileo-gelen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland

minska. Högre doser av Sileo-gel än de rekommenderade kan även framkalla ett antal andra alfa-2 adrenoceptormedierade effekter, däribland mydriasis, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, tillfälliga AV-blockeringar, diures och hyperglykemi. En lätt minskning av kroppstemperaturen kan eventuellt iakttas.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). Vid överdosering beräknas den lämpliga dosen av atipamezol i mikrogram som 3 gånger (3 ggr) dosen av den dexmedetomidinhydroklorid i Sileo-gelen som har administrerats. Atipamezoldosen (vid koncentrationen 5 mg/ml) i milliliter är en sextondel (1/16) av dosvolymen Sileo-gel.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM18

4.2 Farmakodynamik

Sileo innehåller dexmedetomidin (hydrokoridsaltet) som aktiv substans. Dexmedetomidin är en potent och selektiv alfa-2-adrenoceptoragonist som hämmar frisättningen av noradrenalin (NA) från noradrenerga neuroner, blockerar skrämsel reflexen och på så sätt motverkar upphetsning.

Dexmedetomidin som är en alfa-2-adrenoceptoragonist förändrar nivåerna av NA, serotonin (5-HT) och dopamin (DA) i hippocampus och frontala cortex, vilket tyder på att sådana föreningar även påverkar de områden i hjärnan som är inbegripna i att skapa och upprätthålla komplexa symtom på ångest. Hos gnagare minskar alfa-2-adrenoceptoragonister syntesen av NA, DA, 5-HT och 5-HT-prekursorn, 5-HTP (5-hydroxytryptofan), i frontala cortex, hippocampus, striatum och hypotalamus och därigenom minskas det motoriska beteende och den signalering om sätts i samband med ångest.

Sammanfattningsvis verkar dexmedetomidin genom att minska den centrala noradrenerga och serotonerga neurotransmissionen för lindring av akut ångest och rädsla förknippad med ljud hos hund. Förutom den anxiolytiska effekten har dexmedetomidin andra välkända dosberoende farmakologiska effekter som sänkning av pulsen och den rektala temperaturen, samt perifer vasokonstriktion. Dessa och andra effekter beskrivs närmare i avsnitt 3.10 om överdoser.

4.3 Farmakokinetik

Den orala biotillgängligheten hos dexmedetomidin är dålig på grund av omfattande presystemisk metabolism. Inga mätbara koncentrationer hittades efter gastrointestinal sondmatning av hund med dexmedetomidin. Vid administrering via munslemhinnan observeras förbättrad biotillgänglighet som en följd av absorption i munhålan och undvikande av presystemisk metabolism i levern.

Maximal koncentration av dexmedetomidin uppträder ca 0,6 timmar efter intramuskulär administrering eller administrering på munhåleslemhinnan. I en farmakokinetisk studie på hundar var den genomsnittliga biotillgängligheten hos dexmedetomidin i munslemhinnan 28 %. Den synbara distributionsvolymen av dexmedetomidin hos hund är 0,9 l/kg. Under cirkulationen binds dexmedetomidin i stor utsträckning till plasmaproteiner (93 %). Vid studier på råttor var distributionen

av dexmedetomidin i råttvävnad snabb och omfattande med koncentrationer högre än i plasma för flertalet vävnader. Dess nivåer i hjärnan var mellan 3 och 6 gånger högre än i plasma.

Dexmedetomidin elimineras genom biotransformation, företrädesvis i levern, med en halveringstid hos hund på 0,5 till 3 timmar efter administrering på munhåleslemhinnan. Metabolism står för mer än 98 % av elimineringen. Kända metaboliter uppvisar ingen eller försumbar aktivitet. De huvudsakliga metabolismvägarna hos hund är hydroxylering av en metylsubstituent och vidare oxidering till en karboxylsyra eller O-glukuronidering av den hydroxylerade produkten. N-metylering, N-glukuronidering och oxidering i imidazolringen har också observerats. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen och en mindre andel påträffas i feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (borttagande av hatt): 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara den orala sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda 3 ml orala HDPE-sprutor med gradering från 0,25 ml (1 punkt) till 3 ml (12 punkter). Den orala sprutan är försedd med en kolvstång, doseringsring och förslutningshatt.

Varje oral spruta är förpackad i en separat barnsäker kartong.

Förpackningsstorlekar:

- Endosförpackning med 1 oral spruta.
- Multiförpackningar med 3 (3 förpackningar med en i varje), 5 (5 förpackningar med en i varje), 10 (10 förpackningar med en i varje) och 20 (20 förpackningar med en i varje) orala sprutor.

Multiförpackningar med 5, 10 respektive 20 orala sprutor är enbart avsedda att distribueras till veterinärer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/06/2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (1 förfylld spruta)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml: Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 3 ml oral spruta

4. DJURSLAG**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Användning i munhålan.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 4 veckor.

Öppnad förpackning ska användas senast ...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara den orala sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml oral spruta)

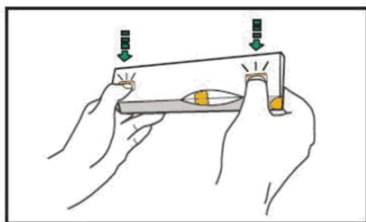
15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

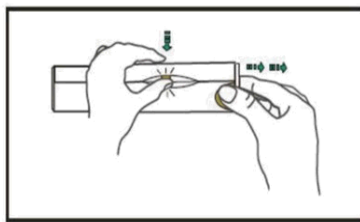
QR-kod + <https://www.sileodosing.com>

Instruktioner för öppning av förpackningen:

1.



2.



1. Tryck för att bryta den förseglingen.
2. Tryck på knappen och dra för att öppna.

Text på förseglingarna:

Tryck

Dra

På kartongens inre del:

Se till att förpackningen är korrekt stängd, så att den förblir barnsäker.

Vid stängning ska logon Sileo vara på samma sida på både inner- och yttre kartongen, så att den gula knappen blir synlig.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 respektive 20 x 1 förfyllda sprutor)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml: Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 förpackningar med orala sprutor (3 ml)
5 förpackningar med orala sprutor (3 ml)
10 förpackningar med orala sprutor (3 ml)
20 förpackningar med orala sprutor (3 ml)

Multiförpackningen är inte avsedd att tillhandahållas direkt åt djurägaren.
(enbart för 5 x 1, 10 x 1 och 20 x 1 multiförpackningar)

4. DJURSLAG



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Användning i munhålan.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara den orala sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) orala sprutor)

EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) orala sprutor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ORAL SPRUTA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Sileo



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Dexmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Sileo 0,1 mg/ml munhålegel för hund

2. Sammansättning

1 ml munhålegel innehåller:

Aktiv substans:

0,1 mg dexmedetomidinhydroklorid motsvarande 0,09 mg dexmedetomidin.

Genomskinlig, grön gel.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För lindring av akut ångest och rädsla förknippad med ljud hos hund.

5. Kontraindikationer

Hunden ska inte få Sileo om den

- har allvarlig lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- är överkänslig mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- är dåsig på grund av tidigare givet läkemedel.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Till skillnad från de flesta andra läkemedel avsedda att tas via munnen är detta läkemedel inte avsett att sväljas. I stället måste den placeras på slemhinnan mellan hundens kind och tandkött. Undvik därför foder och hundgodis inom 15 minuter efter administrering av gelen. Om munhålegelen sväljs blir den mindre effektiv. Om gelen sväljs kan hunden vid behov få en ny dos när två timmar har passerat.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur kan effekten av medicineringen minska.

Säkerheten vid användning av Sileo till valpar yngre än 16 veckor och hundar över 17 år har inte studerats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag eller långvarig kontakt med slemhinnor, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt spill på huden, ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Avlägsna förorenade kläder. Vid kontakt med ögon eller munslemhinna, skölj med stora mängder rent vatten. Sök läkare om symtom uppstår.

Personer med känd överkänslighet mot dexmedetomidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet. Uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter systemisk exponering för dexmedetomidin.

Råd till läkare:

Den aktiva substansen i Sileo är dexmedetomidin, en alfa-2-adrenoreceptoragonist. Symtom efter absorption kan innefatta kliniska effekter, däribland dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotension, muntorrhet och hyperglykemi. Även ventrikulär arytmi har rapporterats. Eftersom effekterna är dosberoende är de mer uttalade hos små barn än hos vuxna. Respiratoriska och hemodynamiska symtom ska behandlas symtomatiskt. Den specifika alfa-2-adrenoceptorblockeraren, atipamezol, som är godkänd för användning på djur, har använts på människor men enbart experimentellt för att motverka dexmedetomidininducerade effekter.

Information för veterinären:

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Tecken på sedering (extrem trötthet) kan uppträda om dosen överskrids. Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberonede. Om sedering inträffar ska hunden hållas varm.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Sileo-gelen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre doser av Sileo-gel än de rekommenderade kan även framkalla ett antal andra alfa-2-adrenoceptormedierade effekter, däribland mydriasis, depression av motoriska och sekretoriska funktioner i mag-tarmkanalen, tillfälliga AV-blockeringar, diures och hyperglykemi. En lätt minskning av kroppstemperaturen kan eventuellt iaktas.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). Vid överdosering beräknas den lämpliga dosen av atipamezol i mikrogram som 3 gånger (3 ggr) dosen av den dexmedetomidinhydroklorid i Sileo-gelen som har administrerats. Atipamezoldosen (vid koncentrationen 5 mg/ml) i milliliter är en sextondel (1/16) av dosvolymen Sileo-gel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Informera veterinären om hunden står under någon annan medicinering.

Användning av läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet kan förstärka effekten av dexmedetomidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras av veterinären.

Överdoser:

Överdoser kan orsaka extrem trötthet. Om detta inträffar djuret ska hållas varmt.

Vid en överdos ska en veterinär kontaktas så snart som möjligt.

Effekterna av dexmedetomidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift (antidot).

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar Trötthet (sederig) Okontrollerad urinerig Blek slemhinna ¹
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ångest Lös avföring Svullnad runt ögonen Dåsighet

¹ Övergående, observerats på applikationsstället på grund av förträngning av små blodkärl.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Munhålelegel.

Sileo administreras på munslemhinnan mellan hundens kind och tandkött.
Med en oral spruta ges Sileo i små doser (0,25 ml). Varje dos visas som en punkt på kolvstängan. I doseringstabellen visas det antal punkter som ska ges i enlighet med hundens kroppsvikt.

I nedanstående doseringstabell anges den dosvolym (i punkter) som ska administreras för motsvarande kroppsvikt. Om dosen för hunden överskrider sex punkter ska halva dosen administreras på munhåleslemhinnan på ena sidan av hundens mun och den andra hälften av dosen på den andra sidan. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Hundens kroppsvikt (kg)	Antal punkter
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. Råd om korrekt administrering

Doseringen ska utföras av en vuxen. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet.

Den första dosen ska ges så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus (t.ex. ljudet av fyrverkerier eller åska) som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga. Typiska tecken på ångest och rädsla är flämtande, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krasar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, kissar på olämpliga platser, okontrollerad avföring, salivering etc.

Om händelsen som framkallar rädslan fortsätter och hunden visar tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när 2 timmar har passerat från den tidigare dosen. Upp till fem doser av läkemedlet kan ges vid varje behandlingstillfälle.

Se de detaljerade anvisningarna och bilderna i slutet av den här bipacksedeln.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara den orala sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på den orala sprutans etikett och ytterkartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för öppnad oral spruta: 4 veckor. Lägg till en anteckning på kartongen efter "Öppnad förpackning ska användas senast ..." för att påminna dig när de 4 veckorna har passerat.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/15/181/001–005

Förpackningsstorlekar:

- Endosförpackning med 1 oral spruta.

- Multiförpackningar med 3 (3 förpackningar med en i varje). Multiförpackningar med 5, 10 respektive 20 orala sprutor finns också tillgängliga, men är enbart avsedda att distribueras till veterinärer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Magyarország

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

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

Ireland

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

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

Belfar 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

Slovenija

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

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

Κόπρος

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

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

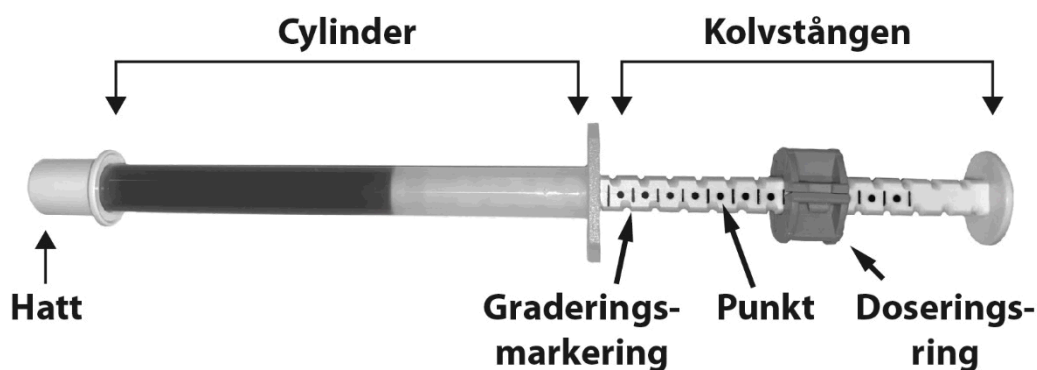
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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. Övrig information**ANVISNINGAR FÖR DOSERING AV GELEN:****FÖRBEREDELSE FÖR DOSERING:****1. ANVÄND HANDSKAR**

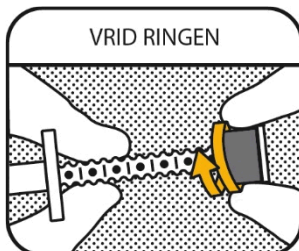
Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av läkemedlet och den orala sprutan.



2. TA TAG I KOLVSTÅNGEN

Håll den orala sprutans kolvstång så att du kan se punktmarkeringarna.

DOSVAL OCH DOSERING:



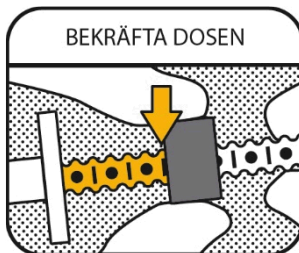
3. VRID RINGEN

Håll i kolvstången och vrid ringen mot cylindern för att välja den dos som veterinären har ordinerat för din hund. **Dra inte i kolvstången!**



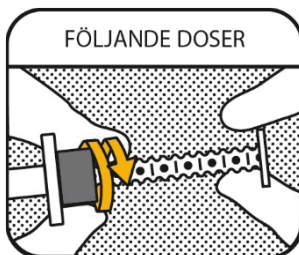
4. STÄLL IN DOSEN

Ställ in doseringsringen så att sidan närmast mot cylindern är i linje med graderingsmarkeringen (svart linje), och det antal punkter som krävs som visas mellan doseringsringen och cylindern.



5. BEKRÄFTA DOSEN

Se till att du räknar punkterna från rätt del av kolvstången (visas i gult) och att ringen är i linje med graderingsmarkeringen (visas med den gula pilen).



6. FÖLJANDE DOSER

För att administrera följande doser från samma spruta: Upprepa de föregående stegen ”4. Ställ in dosen” och ”5. Bekräfta dosen”.



7. DRA I HATTEN (HÅRT)

Dra kraftigt i hatten medan du håller cylindern. **Obs!** Hatten sitter mycket hårt (dra, vrid inte). Spara hatten så att du kan sätta tillbaka den.



8. DOSERING I KINDEN

Placera den orala sprutspetsen mellan hundens kind och tandköttet och pressa ned kolvstången tills doseringsringen gör att kolvstången att stoppas.



9. SKA EJ SVÄLJAS

VIKTIGT: Gelen ska inte sväljas. Om gelen sväljs har den eventuellt ingen effekt.



10. LÄGG TILLBAKA SPRUTAN I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka hatten på den orala sprutan och lägg tillbaka den i ytterförpackningen eftersom läkemedlet är ljuskänslig. Se till att kartongen är ordentligt stängd. Förpackningen ska alltid förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Ta av handskarna och kassera dem.