

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml гел за устна лигавица за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml гел за устна лигавица съдържа:

Активно вещество:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентен на 0,09 mg dexmedetomidine.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пречистена вода
Пропиленгликол
Хидроксипропилцелулоза
Натриев лаурилсулфат
Брилянтно синьо (E133)
Тартразин (E102)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Прозрачен, зелен гел

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с шум при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тежки сърдечносъдови нарушения.

Да не се използва при кучета с тежки системни болести (дефинирани като степен ASA III-IV), напр. терминална бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, които са видимо седирани от предишното прилагане.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако гелът за устна лигавица бъде погълнат, ще стане неефективен. Поради това, храненето на кучето или даването на малки хапки храна за награда до 15 минути след прилагането на гела трябва да се избягва. В случай че гелът се погълне, при нужда кучето може да получи друга доза минимум 2 часа след приема на предишната доза.

При прекомерно нервни, възбудени или раздразнени животни често е налице високо ниво на ендогенните катехоламини. В такива случаи фармакологичният отговор, предизвикан от алфа-2-агонистите (дексмедетомидин), може да е намален.

Безопасността при прилагане на дексмедетомидин на кученца под 16-седмична възраст и на кучета на възраст над 17 години не е проучена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане или продължителен контакт с лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпят седация или промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Индивидуални предпазни средства, състоящи се от непропускливи ръкавици, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата, измийте експонираната кожа незабавно след експозиция с голямо количество вода и отстранете замърсените дрехи. При контакт с очите или лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода. При поява на симптоми, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към дексмедетомидин или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада в контакт с бременни жени. След системна експозиция на дексмедетомидин е възможно да настъпят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на фетуса.

За лекарите:

Дексмедетомидинът, активното вещество на Sileo, е алфа-2 адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщават се и случаи на камерни аритмии. Неблагоприятните реакции са дозозависими и се проявяват по-силно при малки деца, отколкото при възрастни. Респираторните и дихателните симптоми трябва да се лекуват симптоматично. Специфичният алфа-2 адренорецепторен антагонист, който е одобрен за прилагане при животни, е бил използван и при хора, но само в експериментални условия с цел антагонизиране на дексмедетомидин-индуцираните ефекти.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести	Повръщане
-------	-----------

(1 до 10 на 100 третиранни животни):	Седация Инконтиненция на урина Бледа лигавица ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Безпокойство Гастроентерит Периорбитален оток Сънливост

Поради свиване на периферните съдове често е била наблюдавана преходна бледост на лигавиците на мястото на приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните

Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

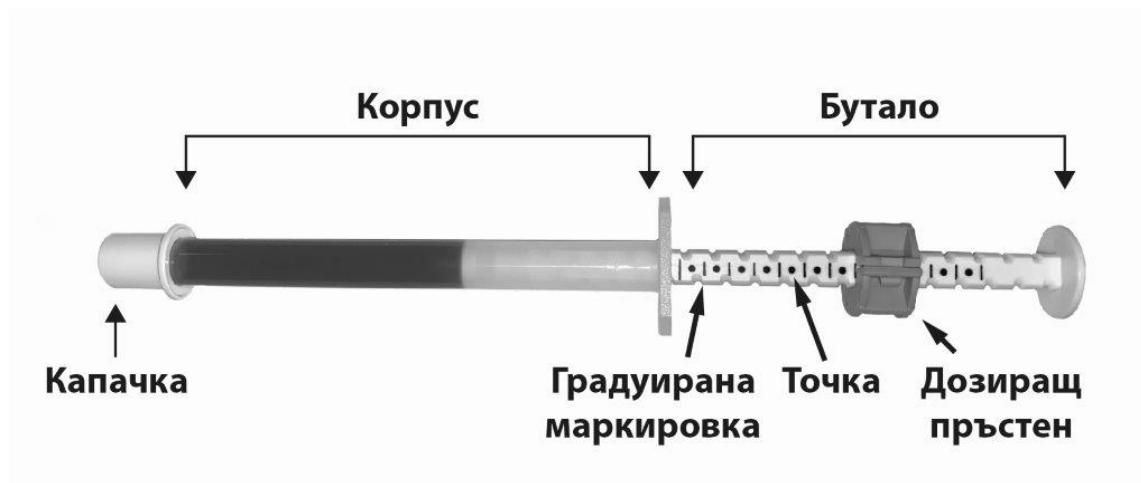
3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Може да се очаква, че употребата на други депресанти на централната нервна система ще усили ефектите на дексметомидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Оромукозно приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на лигавицата на устата между бузите и венеца на кучето в доза от 125 µg/m². Sileo спринцовката за орално приложение може да нанася ветеринарния лекарствен продукт в дози, нарастващи с по 0,25 ml. Всяко деление е обозначено на буталото с по една точка. Таблицата за дозиране показва броя на точките, които трябва да се приложат в зависимост от телесната маса на кучето.



Следната таблица за дозиране представя дозата като обем (в точки), която трябва да се приложи за съответната телесна маса. Ако дозата за кучето е повече от 6 точки (1,5 ml), половината от дозата трябва да се приложи на лигавицата от едната страна на устата, а другата половина от дозата - от другата страна. Не надвишавайте препоръчителната доза.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой точки
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 ●●●●●●●●●●

Първата доза трябва да се приложи веднага, след като кучето прояви първи признаци на тревожност, или когато собственикът забележи типичен стимул (напр. шум на заря или гръмотевици), провокиращ тревожност или страх в съответното куче. Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство, търсене на човешка компания (прилепяне, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, саливация и т.н.

Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва след като са минали най-малко 2 часа след прилагане на предишната доза. Ветеринарният лекарствен продукт може да се приложи до 5 пъти при едно събитие.

Инструкции за дозиране на гела:

Определянето и прилагането на дозата трябва да става от възрастен.

ПОДГОТОВКА ЗА ДОЗИРАНЕ:



ИЗБОР И ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗА



1. ПОСТАВЕТЕ РЪКАВИЦИ

Поставете непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато работите с този ветеринарен лекарствен продукт и със спринцовката за орално приложение.

2. ДРЪЖТЕ БУТАЛОТО

Дръжте буталото на спринцовката за орално приложение, така че да можете да виждате точките от маркировката.

3. ЗАВЪРТЕТЕ ПРЪСТЕНА

Дръжте буталото и завъртете пръстена към корпуса, за да изберете дозата, която Вашият ветеринарен лекар е предписал на Вашето куче. **Не дърпайте буталото!**

4. ЗАДАЙТЕ ДОЗАТА

Поставете дозиращия пръстен в такава позиция, че намиращата се най-близо до корпуса на спринцовката му страна да е в една линия с градуираната маркировка (черната линия) и необходимият брой точки ще се покажат между дозиращия пръстен и корпуса.

5. ПОТВЪРДЕТЕ ДОЗАТА

Уверете се, че преброявате точките от правилната част на буталото (показано в жълто) и че пръстенът е в съответствие с градуиращия знак (означен с жълтата стрелка).

6. СЛЕДВАЩИ ДОЗИ

За да приложите следващите дози от същата спринцовка: Повторете предишните „4. Задайте дозата“ и „5. Потвърдете дозата“ части от инструкцията.



7. ИЗДЪРПАЙТЕ КАПАЧКАТА (СИЛНО)

Издърпайте силно капачката като държите корпуса на спринцовката. **Имайте предвид** че капачката е много стегната (издърпайте я, без да я въртите). Запазете капачката, за да я поставите обратно на мястото ѝ.



8. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА В БУЗАТА

Поставете върха на спринцовката за орално приложение между бузата и венета на кучето и натиснете буталото, докато дозиращият пръстен спре движението на буталото.



9. ДА НЕ СЕ ГЪЛТА

ВАЖНО: Гелът не трябва да се гълта. Ако гелът бъде погълнат, може да стане неефективен.



10. ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Поставете капачката отново на спринцовката и я върнете обратно във външната опаковка, тъй като ветеринарният лекарствен продукт е чувствителен към светлина. Уверете се, че картонената кутия е добре затворена. Винаги съхранявайте кутията далеч от погледа и на недостъпно за деца място. Свалете и изхвърлете ръкавиците.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При надвишаване на дозата може да се появят признаци на седация. Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими. При настъпване на седация кучето трябва да се държи на топло.

При прилагане на по-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да се наблюдава забавяне на сърдечната честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните стойности. В някои случаи честотата на дишане може да намалее. По-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедирирани реакции, които включват мидриаза, депресия на моторните и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, временен AV-блок, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава и леко спадане на телесната температура.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). В случай на предозиране подходящата доза на атипамезол, изчислена в mg, е 3 пъти (3X) дозата на приложения дексмететомидин хидрохлорид в Sileo гел. Дозата на атипамезол (в концентрация от 5 mg/ml) в ml е една шестнадесета част (1/16) от дозата, представена в обем, на Sileo гел.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикиробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN05CM18

4.2 Фармакодинамика

Като активно вещество Sileo съдържа дексмететомидин (под формата на хидрохлорид).

Дексмететомидинът е мощен и селективен алфа-2 адренорецепторен агонист, който инхибира освобождаването на норадреналин (НА) от норадренергичните неврони, блокира рефлексна на уплаха и по този начин противодейства на възбуждането.

Дексмететомидинът, като алфа-2 адренорецепторен агонист, променя нивата на НА (норадреналин), серотонин (5-НТ) и допамин (ДА) в хипокампуса и фронталния кортекс, което показва също така, че такъв вид субстанции влияят и върху зони на мозъка, участващи в генерирането и поддържането на сложни тревожности. При гризачите алфа-2 адренорецепторните агонисти водят до намаляване на синтеза на НА, ДА, прекурсори на 5-НТ и 5-НТ, 5-НТР (5-хидрокситриптофан) във фронталния кортекс, хипокампа, стриатума и хипоталамуса и в резултат водят до намаляване на моторното поведение и сигнализацията, свързани с дистрес.

В резюме, дексмететомидинът чрез намаляване на централната норадренергична и серотонинергична невротрансмисия, е ефективен за облекчаване на острата тревожност и страха, свързани с шум при семейство кучета. В допълнение към анксиолитичния си ефект, дексмететомидинът има и други добре известни дозозависими фармакологични ефекти като например намаляване на сърдечната честота и ректалната температура и периферна вазоконстрикция. Тези и други реакции са описани по-подробно в точка 3.10 относно предозиране.

4.3 Фармакокинетика

Пероралната бионаличност на дексмететомидина е ниска, поради масивен метаболизъм при първо преминаване. Не се откриват подлежащи на измерване концентрации след прилагане на дексмететомидин през стомашно-чревната сонда на кучета. При прилагане върху устната лигавица се наблюдава повишена бионаличност в резултат от резорбция в устната кухина и избягване на метаболизъм при първо преминаване в черния дроб.

Максималната концентрация на дексмететомидин се достига след около 0,6 часа след интрамускулно или орорално приложение. При фармакокинетично проучване при кучета, средната бионаличност след орорално приложение на дексмететомидин е била 28%.

Привидният обем на разпределение на дексмететомидин при кучета е 0,9 l/kg.

Дексмететомидинът в кръвообращението е свързан във висока степен с плазмените белтъци (93%). При изучаването му при приложение на плъхове, дексмететомидинът показва бързо и екстензивно разпределение в тъканите на плъха, като концентрациите в много тъкани надвишават плазмената му концентрация. Нивата му в мозъка са били от 3 до 6 пъти по-високи, отколкото плазмените му нива.

Дексмететомидинът се елиминира чрез биотрансформация основно в черния дроб, с време на полуелиминирание за кучета в диапазона от 0,5 до 3 часа след орорумукозно приложение. Над 98% от елиминирането му е поради метаболизъм. Установените метаболити имат пренебрежимо малка или напълно липсваща активност. Основните метаболитни пътища при кучетата са хидроксилране на метилов заместител и последваща оксидация до карбоксикиселина или Д-глюкуронидиране на хидроксилвания продукт. Наблюдавани са също и N-метиране, N-глюкуронидиране и оксидацията в имидазоловия пръстен. Метаболитите се изхвърлят с урината, като една малка част се установяват и в изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (отстраняване на капачката): 4 седмици.

5.3 Специални условия за съхранение

Съхранявайте спринцовката за орално приложение във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнени 3 ml спринцовки за орално приложение от HDPE (полиетилен с висока плътност), градуирани от 0,25 ml (1 точка) до 3 ml (12 точки). Спринцовката за орално приложение е снабдена с бутало, дозиращ пръстен и капачка накрайник (за плътнo затваряне).

Всяка спринцовка е опакована в индивидуална, обезопасена за деца картонена кутия.

Размер на опаковките:

- Единична опаковка с 1 спринцовка за орално приложение
- Многодозови опаковки от 3 (3 индивидуални опаковки), 5 (5 индивидуални опаковки), 10 (10 индивидуални опаковки) и 20 (20 индивидуални опаковки) спринцовки за орално приложение.

Многодозовите опаковки от 5, 10 и 20 индивидуални спринцовки за орално приложение са предназначени за доставка само на ветеринарни лекари.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/15/181/001–005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешенията за търговия: 10/06/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ** (1 предварително напълнена спринцовка)**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Sileo 0,1 mg/ml гел за устна лигавица

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 3 ml перорална спринцовка

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Оромукозно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте преди 4 седмици.

След отваряне използвайте преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Спринцовката за орално приложение да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml перорална спринцовка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

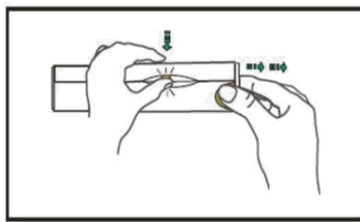
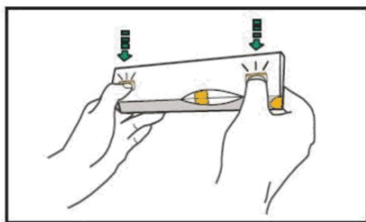
Lot {номер}

Трябва да бъде включен QR код + <https://www.sileodosing.com>

Инструкции за отваряне на опаковката:

1

2.



1. Натиснете, за да счупите пломбите.
2. Натиснете бутона и дръпнете, за да отворите.

Текст върху запечатванията:

Натиснете

Издърпайте

На вътрешната страна на картонената кутия:

Уверете се, че опаковката е затворена правилно, така че да остане защитена от деца.

При затваряне логото на Sileo трябва да е от една и съща страна, както на вътрешната, така и на външната опаковка, така че жълтият бутон да се вижда.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 и 20 x 1 предварително напълнени спринцовки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml гел за устна лигавица

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 опаковки с (3 ml) индивидуални спринцовки за орално приложение
5 опаковки с (3 ml) индивидуални спринцовки за орално приложение
10 опаковки с (3 ml) индивидуални спринцовки за орално приложение
20 опаковки с (3 ml) индивидуални спринцовки за орално приложение

Тази многодозова опаковка не е предназначена за доставка директно до собственика на животното.

(само за 5 x 1, 10 x 1 и 20 x 1 многодозови опаковки)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Оромукочно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Спринцовката за орално приложение да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СПРИНЦОВКА ЗА ОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Sileo



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Sileo 0,1 mg/ml гел за устна лигавица за кучета

2. Състав

Всеки ml от гела за устна лигавица съдържа:

Активно вещество:

0,1 mg/ml dexmedetomidine hydrochloride, еквивалентни на 0,09 mg/ml dexmedetomidine.

Прозрачен, зелен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с шум при кучета.

5. Противопоказания

Sileo не трябва да се прилага на Вашето куче, ако то:

- има тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване.
- е свръхчувствително към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- е сънливо, поради предшестваш медикамент.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За разлика от повечето други орални ветеринарни лекарствени продукти, този продукт не е предназначен за поглъщане. Вместо това, трябва да се постави върху лигавицата между бузата и венета на кучето. Поради това, трябва да се избягва храненето и предлагането на малки хапки храна за награда на кучето най-малко 15 минути след прилагане на гела. Ако оромукозният гел бъде погълнат, ще стане по-слабо ефективен. В случай че гелът се погълне, при нужда кучето може да получи друга доза минимум 2 часа след приема на предишната доза.

При силно нервни, възбудени или раздразнени животни, отговорът към медикамента може да е намален.

Безопасността при прилагане на Sileo на кученца под 16-седмична възраст и на кучета на възраст над 17 години не е проучена.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане или продължителен контакт с лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпят седация или промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Индивидуални предпазни средства, състоящи се от непропускливи ръкавици, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата, измийте експонираната кожа незабавно след експозиция с голямо количество вода и отстранете замърсените дрехи. При контакт с очите или лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода. При поява на симптоми, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към дексмететомидин или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада в контакт с бременни жени. След системна експозиция на дексмететомидин е възможно да настъпят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на фетуса.

Съвет към лекарите:

Дексмететомидинът, активното вещество на Sileo, е алфа-2-адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, суха уста и хипергликемия. Съобщават се и случаи на камерни аритмии. Неблагоприятните реакции са дозозависими и се проявяват по-силно при малки деца, отколкото при възрастни. Респираторните и дихателните симптоми трябва да се лекуват симптоматично. Специфичният алфа-2-адренорецепторен антагонист, който е одобрен за прилагане при животни, е бил използван и при хора, но само в експериментални условия с цел антагонизиране на дексмететомидин-индуцираните ефекти.

Информация за ветеринарни лекари:

Не надвишавайте препоръчителната доза. При надвишаване на дозата може да се появят признаци на седация. Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими. При настъпване на седация кучето трябва да се държи на топло.

При прилагане на по-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да се наблюдава забавяне на сърдечната честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните стойности. В някои случаи честотата на дишане може да намалее. По-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да предизвика и някои други алфа-2-адренорецепторно медираните ефекти, които включват мидриаза, депресия на моторните и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, временен AV-блок, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава и леко спадане на телесната температура.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2-адренорецепторен антагонист). В случай на предозиране подходящата доза на атипамезол, изчислена в mg, е 3 пъти (3X) дозата на приложения дексмететомидин хидрохлорид в Sileo гел. Дозата на атипамезол (в концентрация от 5 mg/ml) в ml е една шестнадесета част (1/16) от дозата, представена в обем, на Sileo гел.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Поради това употребата на продукта по време на бременност и лактация не се препоръчва.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако Вашето куче приема други ветеринарни лекарствени продукти.

Може да се очаква, че употребата на други депресанти на централната нервна система ще усили ефектите на дексмететомидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата, извършена от ветеринарния лекар.

Предозиране:

Предозирането може да причини прекомерна умора. При настъпване на такава, кучето трябва да се държи на топло.

При предозиране, свържете се с ветеринарния лекар възможно най-бързо.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот (продукт за неутрализиране на ефекта).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Чести (1 до 10 на 100 третирувани животни):	Повръщане Умора (седация) Неконтролирано уриниране Бледа лигавица ¹
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирувани животни):	Дистрес Редки изпражнения Подуване около очите Сънливост

¹Поради свиване на периферните съдове често е била наблюдавана преходна бледост на лигавиците на мястото на приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Гел за устна лигавица.

Sileo се прилага върху лигавицата на устата между бузите и венците на кучето.

Sileo спринцовка за орално приложение дозира ветеринарния лекарствен продукт в обем, който може да се регулира през малки интервали (0,25 ml). Всяко деление е обозначено на буталото с по една точка. Таблицата за дозиране показва броя на точките, които трябва да се приложат в зависимост от телесната маса на кучето.

Следната таблица за дозиране представя дозата като обем (в точки), която трябва да се приложи за съответната телесна маса. Ако дозата за кучето е повече от 6 точки, половината от дозата трябва да се приложи на лигавицата от едната страна на устата, а другата половина от дозата - от другата страна. Не надвишавайте препоръчителната доза.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой точки
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. Съвети за правилното прилагане на продукта

Определянето и прилагането на дозата трябва да става от възрастен. Индивидуални предпазни средства, състоящи се от непропускливи ръкавици, трябва да се носят, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Първата доза трябва да се приложи веднага, след като кучето прояви първи признаци на тревожност, или когато собственикът забележи типичен стимул (напр. шум на заря или гръмотевици), провокиращ тревожност или страх в съответното куче. Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство, търсене на човешка компания (прилепяне, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н.

Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва след като са минали най-малко 2 часа след прилагане на предишната доза. Ветеринарният лекарствен продукт може да се приложи до 5 пъти при едно събитие.

Виж подробните инструкции и фигури в края на тази листовка.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Спринцовката за орално приложение да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и външната картонена кутия на спринцовката за орално приложение след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на спринцовката за орално приложение: 4 седмици.

Добавете бележа върху картонената опаковка, след думите „След отваряне използвайте преди...“, която да Ви напомни кога изтичат 4 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешенията за търговия: EU/2/15/181/001–005

Размери на опаковките:

- Единична опаковка от 1 спринцовка за орално приложение
- Многодозови опаковки от 3 (3 опаковки с по една спринцовка за орално приложение). Многодозови опаковки от 5, 10 и 20 спринцовки за орално приложение също са налични, но са предназначени да се доставят само на ветеринарни лекари.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни събития:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

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

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

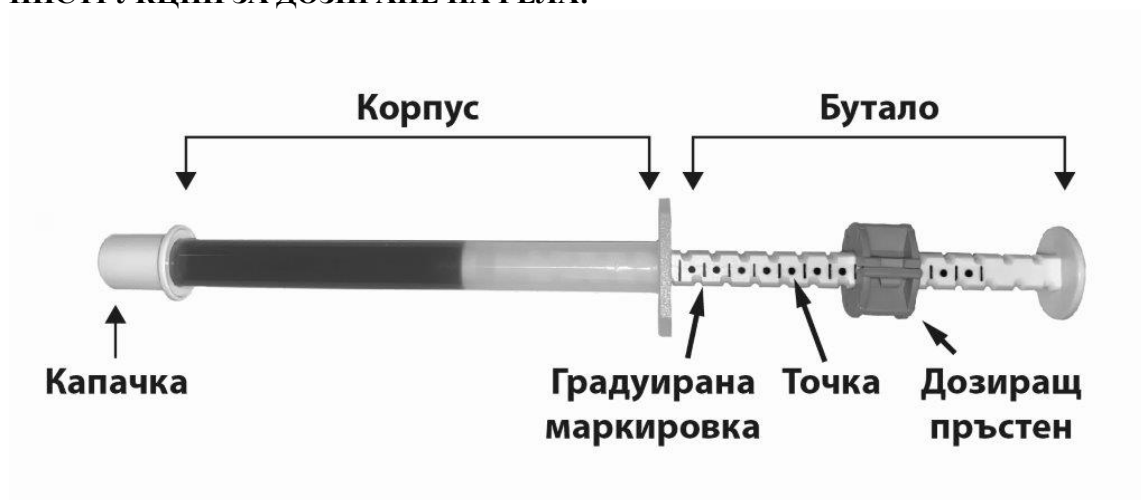
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

17. Допълнителна информация

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРАНЕ НА ГЕЛА:



ПОДГОТОВКА ЗА ДОЗИРАНЕ:



1. ПОСТАВЕТЕ РЪКАВИЦИ

Поставете непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато работите с този ветеринарен лекарствен продукт и със спринцовка за орално приложение.



2. ДРЪЖТЕ БУТАЛОТО

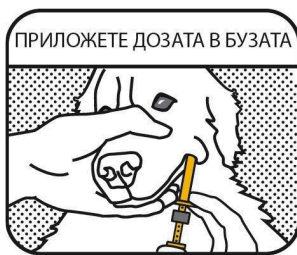
Дръжте буталото на спринцовката за орално приложение, така че да можете да виждате точките от маркировката.

ИЗБОР И ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗА



3. ЗАВЪРТЕТЕ ПРЪСТЕНА

Дръжте буталото и завъртете пръстена към корпуса, за да изберете дозата, която Вашият ветеринарен лекар е предписал на Вашето куче. **Не дърпайте буталото!**



4. ЗАДАЙТЕ ДОЗАТА

Поставете дозиращия пръстен в такава позиция, че намиращата се най-близо до корпуса на спринцовката му страна да е в една линия с градуираната маркировка (черната линия) и необходимият брой точки ще се покажат между дозиращия пръстен и корпуса.

5. ПОТВЪРДЕТЕ ДОЗАТА

Уверете се, че преброявате точките от правилната част на буталото (показано в жълто) и че пръстенът е в съответствие с градуиращия знак (означен с жълтата стрелка).

6. СЛЕДВАЩИ ДОЗИ

За да приложите следващите дози от същата спринцовка: Повторете предишните „4. Задайте дозата“ и „5. Потвърдете дозата“ части от инструкцията.

7. ИЗДЪРПАЙТЕ КАПАЧКАТА (СИЛНО)

Издърпайте силно капачката като държите корпуса на спринцовката. **Имайте предвид** че капачката е много стегната (издърпайте я, без да я въртите). Запазете капачката, за да я поставите обратно на мястото ѝ.

8. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА В БУЗАТА

Поставете върха на пероралната спринцовка между бузата и венеца на кучето и натиснете буталото, докато дозиращият пръстен спре движението на буталото.

9. ДА НЕ СЕ ГЪЛТА

ВАЖНО: Гелът не трябва да се гълта. Ако гелът бъде погълнат, може да стане неефективен.



10. ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Поставете капачката отново на спринцовката и я върнете обратно във външната опаковка, тъй като ветеринарният лекарствен продукт е чувствителен към светлина. Уверете се, че картонената кутия е добре затворена. Винаги съхранявайте кутията далеч от погледа и на недостъпно за деца място. Свалете и изхвърлете ръкавиците.