

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml oralnega gela vsebuje:

Učinkovina:

0,1 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,09 mg deksmedetomidina.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
porečiščena voda
propilenglikol
hidroksipropilceluloza
natrijev lavrilsulfat
briljantno modro (E133)
tartrazin (E102)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Prosojen, zelen gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Lajšanje akutne, s hrupom povezane tesnobe in strahu pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih s hudimi boleznimi srca in ožilja.

Ne uporabite pri psih s hudo sistemsko boleznijo (razvrščeno v razred ASA III–IV), npr. zadnjo fazo odpovedi ledvic ali jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, ki so očitno sedirani zaradi prejšnjega odmerka.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če žival oralni gel pogoltne, bo postal neučinkovit. Psa zato ne hranite in mu ne dajajte priboljškov 15 minut po tem, ko ste mu dali zdravilo. Če pes zdravilo pogoltne, lahko 2 uri po prejšnjem odmerku dobi še en odmerek, če ga potrebuje.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih so ravni endogenih kateholaminov pogosto visoke. Farmakološki odziv, ki ga izzovejo agonisti alfa-2 (npr. deksmedetomidin), je pri teh živalih lahko zmanjšan.

Varnosti dajanja deksmedetomidina mladičem, mlajšim od 16 tednov, in psom, starejšim od 17 let, niso preučevali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja ali podaljšanega stika s sluznico se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe v krvnem tlaku.

Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. Med ravnanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.

V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite izpostavljeno kožo z veliko količino vode in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru stika z očmi ali ustno sluznico sperite z obilico vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na deksmedetomidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nosečnice naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po sistemski izpostavljenosti deksmedetomidinu se lahko pojavita krčenje maternice in znižanje krvnega tlaka pri plodu.

Namenjeno zdravniku:

Deksmedetomidin, učinkovina v zdravilu Sileo, je agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2. Simptomi po absorpciji lahko obsegajo klinične učinke, vključno z od odmerka odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Ker so učinki odvisni od odmerka, so ti pri majhnih otrocih izrazitejši kot pri odraslih. Simptome, povezane z dihalo in hemodinamiko, je treba zdraviti simptomatsko. Specifični antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil uporabljen pri ljudeh samo poskusno, za nevtralizacijo z deksmedetomidinom induciranih učinkov.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje Sedacija Urinska inkontinenca Blede sluznice ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Tesnoba Gastroenteritis Periorbitalni edem Zaspanost

¹Zaradi periferne vazokonstrikcije je na mestu dajanja mogoče opaziti prehodno blede sluznice.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

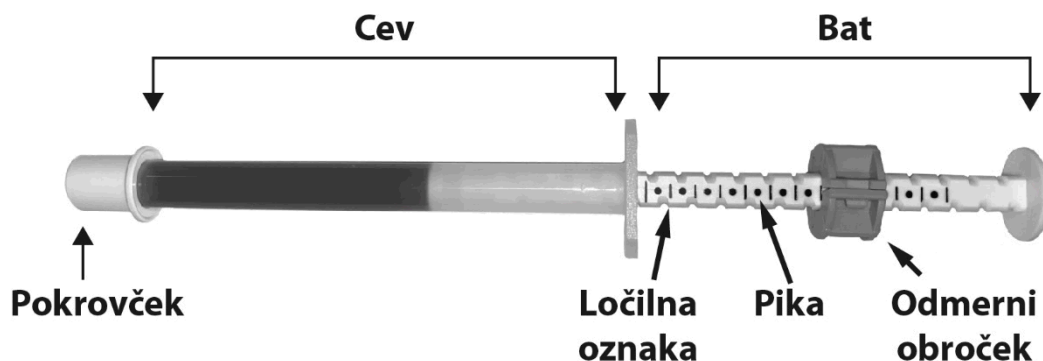
3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pričakovano je, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema povečala učinke deksmedetomidina, zato je treba ustrezno prilagoditi odmerek.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Oralna uporaba.

Zdravilo se daje na ustno sluznico, med lice in dlesen psa, v odmerku 125 mikrogramov/m². S Sileo brizgo za peroralno dajanje se lahko zdravilo odmerja v korakih po 0,25 ml. Vsak korak označuje ena pika na bat. V preglednici za odmerjanje je prikazano število pik, ki jih je treba dati glede na telesno maso psa.



V naslednji preglednici za odmerjanje so na voljo velikosti odmerkov (v pikah), ki se uporabijo glede na telesno maso psa. Če je odmerek za psa večji kot 6 pik (1,5 ml), je treba dati polovico odmerka na ustno sluznico na eno stran pasjega gobca, drugo polovico odmerka pa na drugo stran. Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Telesna masa psa (kg)	Število pik
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 ●●●●●●●●●●

Prvi odmerek je treba dati takoj, ko pes pokaže prve znake tesnobe, ali ko lastnik zazna značilne pojave (npr. zvok ognjemeta ali groma), ki pri posameznem psu izzovejo tesnobo ali strah. Značilni znaki tesnobe in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje okoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvo, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd. Če se dogodek, ki je izzval strah, nadaljuje in pes znova kaže znake tesnobe in strahu, je ponovno odmerjanje mogoče, ko sta od prejšnjega odmerka minili 2 uri. Zdravilo se lahko odmeri do 5-krat med vsakim dogodkom.

Navodila za odmerjanje gela:

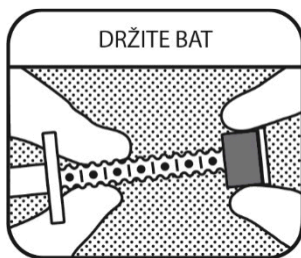
Odmerjanje mora opraviti odrasla oseba.

PRIPRAVE NA ODMERJANJE:



1. NOSITE ROKAVICE

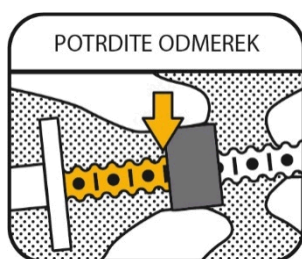
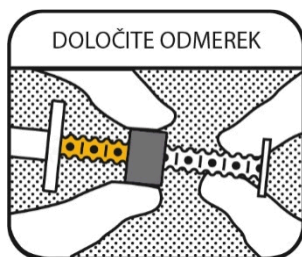
Pri ravnanju z zdravilom in brizgo za peroralno dajanje nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.



2. DRŽITE BAT

Držite oralno brizgo za peroralno dajanje tako, da boste lahko videli pike na njenem bat.

IZBIRA ODMERKA IN ODMERJANJE:



3. ZASUKAJTE OBROČEK

Držite bat in sukajte obroček v smeri proti cevki, s čimer boste izbrali odmerek, ki ga je veterinar predpisal vašemu psu. **Ne vlecite bata!**

4. DOLOČITE ODMEREK

Premaknite odmerni obroček, tako da je stran, ki je najbližje cevi, poravnana z ločilno oznako (črna črta), ter da je med odmernim obročkom in cevjo prikazano zahtevano število pik.

5. POTRDITE ODMEREK

Zagotovite, da ste pike prešteli na pravilni strani bata (prikazano z rumeno) in da je obroček poravnana z ločilno oznako (prikazano z rumeno puščico).

6. NASLEDNJI ODMERKI

Aplikacija naslednjih odmerkov iz iste brizge: ponovite predhodni del navodil pod številko "4. Določite odmerek" in številko "5. Potrdite odmerek".

7. POVLECITE POKROVČEK (MOČNO)

Močno povlecite pokrovček, medtem ko držite cev. **Opomba:** pokrovček je pritrjen zelo močno (povlecite, ne zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.



8. ODMERITE V LICE

Postavite konico brizge za peroralno dajanje med lice in dlesen psa ter pritiskajte bat, dokler ga odmerni obroček ne ustavi.



9. NI ZAUŽITJA

POMEMBNO: Gela pes ne sme pogoltniti. V nasprotnem primeru morda ne bo učinkoval.



10. VRNITE V OVOJNINO

Namestite pokrovček na brizgo za peroralno dajanje in jo vrnite v zunanjo ovojnino, saj je zdravilo občutljivo na svetlobo. Prepričajte se, da je kartonska škatla pravilno zaprta. Ovojnina naj bo vedno nedosegljiva otrokom. Odstranite in zavržite rokavice.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po prevelikem odmerku lahko nastopijo znaki sedacije. Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka. Če se pojavi sedacija je treba psa ohranjati toplega.

Po dajanju odmerka gela Sileo, ki je večji od priporočenega, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno se lahko upočasni dihanje.

Odmerki gela Sileo, večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, ki potekajo prek adrenergičnih receptorjev alfa-2. Med njimi so midriaza, depresija motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, začasni AV-bloki, diureza in hiperglikemija. Telesna temperatura se lahko nekoliko zniža.

Učinke deksmedetomidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom, atipamezolom (antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2). V primeru prevelikega odmerjanja je ustrezni odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, 3-kratni (3x) uporabljeni odmerek deksmedetomidinijevega klorida v gelu Sileo. Odmerek atipamezola (v koncentraciji 5 mg/ml) v mililitrih ustreza eni šestnajstini (1/16) volumskega odmerka gela Sileo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM18

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo Sileo vsebuje učinkovino deksmedetomidin (v obliki kloridne soli). Deksmetomidin je močan in selektiven agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, ki zavira sproščanje noradrenalina (NA) iz noradrenergičnih nevronov, blokira odziv na preplah in tako preprečuje vzburjenje.

Deksmetomidin kot agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2 spremeni ravni NA, serotonina (5-HT) in dopamina (DA) v hipokampusu in frontalnem korteksu, kar kaže, da take učinkovine vplivajo tudi na predele možganov, ki sodelujejo pri ustvarjanju in ohranjanju zapletene tesnobe. Pri glodavcih agonisti adrenergičnih receptorjev alfa-2 zmanjšajo sintezo NA, DA, 5-HT in predhodnika 5-HT, 5-HTP (5-hidroksitriptofan), v frontalnem korteksu, hipokampusu, striatumu in hipotalamusu ter posledično zmanjšajo motorično vedenje in signalizacijo, povezano s čustveno stisko.

Skratka, deksmedetomidin z zmanjšanjem noradrenergične in serotoninergične nevrottransmisije v osrednjem živčevju učinkovito lajša s hrupom povezano akutno tesnobo in strah pri psih. Poleg anksiolitičnega učinka ima deksmedetomidin druge znane od odmerka odvisne farmakološke učinke, kot so upočasnitev srčnega utripa, znižanje rektalne temperature in periferna vazokonstrikcija. Ti in drugi učinki so podrobneje opisani v poglavju 3.10 o prevelikem odmerjanju.

4.3 Farmakokinetika

Peroralna biološka razpoložljivost deksmedetomidina je slaba zaradi obsežne presnove prvega prehoda. Po dajanju deksmedetomidina psom s sondo za hranjenje niso ugotovili merljivih koncentracij zdravila. Kadar se zdravilo daje prek ustne sluznice, opazimo izboljšano biološko razpoložljivost zaradi absorpcije v ustni votlini in odsotnosti presnove prvega prehoda v jetrih.

Najvišja koncentracija deksmedetomidina nastopi približno 0,6 ure po intramuskularnem ali oralnem dajanju. V farmakokinetični študiji pri psih je bila povprečna biološka razpoložljivost deksmedetomidina po oralnem dajanju 28 %. Navidezni volumen porazdelitve deksmedetomidina pri psih je 0,9 l/kg. V sistemskem obtoku se deksmedetomidin obsežno veže na beljakovine v plazmi (93 %). Ko so zdravilo preučevali pri podganah, je bila porazdelitev deksmedetomidina v tkiva podgan hitra in obsežna, pri čemer so bile v številnih tkivih koncentracije višje kot v plazmi. Ravni učinkovine so bile v možganih za 3- do 6-krat višje od tistih v plazmi.

Deksmetomidin se izloča z biotransformacijo predvsem skozi jetra, razpolovni čas pa se pri psih po oralnem dajanju giblje med 0,5 in 3 urami. Presnova poskrbi za več kot 98 % izločanja. Znani presnovki niso aktivni ali kažejo zanemarljivo aktivnost. Glavne presnovne poti pri psih so hidroksilacija metilne skupine in nadaljnja oksidacija v karboksilno kislino ali O-glukuronidacija hidroksiliranega zdravila. Opazili so tudi N-metilacijo, N-glukuronidacijo in oksidacijo imidazolovega obroča. Presnovki se izločajo predvsem z urinom, medtem ko so v blatu ugotovili manjšo frakcijo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (odstranitev pokrovčka): 4 tedne.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Brizgo za peroralno dajanje shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Napolnjene 3 ml brizge za peroralno dajanje iz HDPE, z ločilnimi oznakami od 0,25 ml (1 pika) do 3 ml (12 pik). Brizga za peroralno dajanje je opremljena z batom, odmernim obročkom in pokrovčkom (za zatesnitev).

Vsaka brizga za peroralno dajanje je pakirana v posamično za otroke varno kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

- Enojno pakiranje z 1 brizgo za peroralno dajanje.
- Skupna pakiranja s 3 (3 pakiranja po eno), 5 (5 pakiranj po eno), 10 (10 pakiranj po eno) in 20 (20 pakiranj po eno) brizgami za peroralno dajanje.

Skupna pakiranja po 5, 10 in 20 brizg za peroralno dajanje so namenjena samo oskrbi veterinarjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/06/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA** (1 napolnjena brizga)**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml: deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 3 ml brizga za peroralno dajanje

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Oralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 4 tednih.

Odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Brizgo za peroralno dajanje shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml brizga za peroralno dajanje)

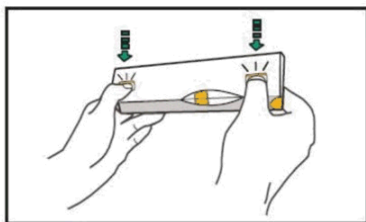
15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

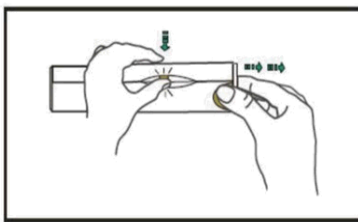
Dodana bo koda QR + <https://www.sileodosing.com>

Navodila za odprtje pakiranja:

1.



2.



1. Pritisnite, da zlomite plombi.
2. Za odpiranje pritisnite na gumb in povlecite.

Besedilo na plombah:

Pritisnite

Povlecite

Na notranjem delu kartonske škatle:

Da bo pakiranje ostalo za otroke varno, se prepričajte, da je pravilno zaprto.

Pri zapiranju morata biti logotipa „Sileo“ na notranji in na zunanji škatli na isti strani, tako, da je po zaprtju rumena plomba spet vidna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 in 20 x 1 napolnjena brizga)**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml: deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 pakiranja z (3 ml) brizgami za peroralno dajanje

5 pakiranj z (3 ml) brizgami za peroralno dajanje

10 pakiranj z (3 ml) brizgami za peroralno dajanje

20 pakiranj z (3 ml) brizgami za peroralno dajanje

To skupno pakiranje ni namenjeno neposredno lastniku živali.
(samo za skupna pakiranja 5 x 1, 10 x 1 in 20 x 1)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Oralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Brizgo za peroralno dajanje shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) brizge za peroralno dajanje)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) brizg za peroralno dajanje)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) brizg za peroralno dajanje)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) brizg za peroralno dajanje)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

BRIZGA ZA PERORALNO DAJANJE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo



2. KOLIČINA UČINKOVIN

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse

2. Sestava

Vsak ml oralnega gela vsebuje:

Učinkovina:

0,1 mg deksmedetomidinijevega klorida, kar ustreza 0,09 mg/ml deksmedetomidina.

Prosojen, zelen gel.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za lajšanje akutne, s hrupom povezane tesnobe in strahu pri psih.

5. Kontraindikacije

Pes ne sme dobiti zdravila Sileo, če:

- ima hudo bolezen jeter, ledvic ali srca;
- je preobčutljiv na učinkovino ali katero koli pomožno snov;
- je sediran zaradi prejšnjega odmerka zdravila.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Za razliko od večine drugih peroralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, to zdravilo ni namenjeno temu, da bi ga žival pogoltnila. Namesto tega ga je treba dati psu na sluznico med licem in dlesnijo. Psa zato ne hranite in mu ne dajajte priboljškov 15 minut po tem, ko ste mu dali zdravilo. Oralni gel bo manj učinkovit, če ga žival pogoltne. Če pes zdravilo pogoltne, lahko 2 uri po prejšnjem odmerku dobi še en odmerek, če ga potrebuje.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih je lahko odziv na zdravilo manjši.

Varnosti dajanja zdravila Sileo mladičem, mlajšim od 16 tednov, in psom, starejšim od 17 let, niso preučevali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja ali podaljšanja stika s sluznico se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe v krvnem tlaku.

Preprečite stik s kožo, očmi ali sluznico. Med ravnanjem z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.

V primeru nenamernega razlitja po koži takoj sperite izpostavljeno kožo z veliko količino vode in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru stika z očmi ali ustno sluznico sperite z obilico vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo na deksmedetomidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nosečnice naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po sistemski izpostavljenosti deksmedetomidinu se lahko pojavita krčenje maternice in znižanje krvnega tlaka pri plodu.

Namenjeno zdravniku:

Deksmedetomidin, zdravilna učinkovina v zdravilu Sileo, je agonist adrenergičnih receptorjev alfa-2. Simptomi po absorpciji lahko obsegajo klinične učinke, vključno z od odmerka odvisno sedacijo, respiratorno depresijo, bradikardijo, hipotenzijo, suhimi usti in hiperglikemijo. Poročali so tudi o ventrikularnih aritmijah. Ker so učinki odvisni od odmerka, so ti pri majhnih otrocih izrazitejši kot pri odraslih. Simptome, povezane z dihalo in hemodinamiko, je treba zdraviti simptomatsko. Specifični antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2, atipamezol, ki je odobren za uporabo pri živalih, je bil uporabljen pri ljudeh samo poskusno, za nevtralizacijo z deksmedetomidinom induciranih učinkov.

Informacije za veterinarja:

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti. Po prevelikem odmerku lahko nastopijo znaki sedacije. Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka. Če se pojavi sedacija, je treba poskrbeti, da je psu toplo.

Po dajanju odmerka gela Sileo, ki je večji od priporočenega, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno se lahko upočasni dihanje. Odmerki gela Sileo, večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, ki potekajo prek adrenergičnih receptorjev alfa-2. Med njimi so midriaza, depresija motoričnih in sekretornih funkcij prebavil, začasni AV-bloki, diureza in hiperglikemija. Telesna temperatura se lahko nekoliko zniža.

Učinke deksmedetomidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom, atipamezalom (antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2). V primeru prevelikega odmerjanja je ustrezní odmerek atipamezola, izračunan v mikrogramih, 3-kratni (3x) uporabljeni odmerek deksmedetomidinijevega klorida v gelu Sileo. Odmerek atipamezola (v koncentraciji 5 mg/ml) v mililitrih ustreza eni šestnajstini (1/16) volumskega odmerka gela Sileo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite svojega veterinarja, če vaš pes dobiva druga zdravila.

Pričakovano je, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema povečala učinke deksmedetomidina, zato mora veterinar ustrezno prilagoditi odmerek.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek lahko povzroči čezmerno utrujenost. Če se to zgodi, je treba psa ohranjati toplega. Če pride do prevelikega odmerjanja, se čim prej posvetujte z veterinarjem.

Učinke deksmedetomidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom (zdravilom z nasprotnim učinkom).

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Bruhanje Utrujenost (sedacija) Nekontrolirano uriniranje Blede sluznice ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Tesnoba Mehko blato Oteklina okrog oči Zaspanost

¹Zaradi periferne vazokonstrikcije je na mestu dajanja mogoče opaziti prehodno blede sluznice.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Oralni gel.

Zdravilo se daje na ustno sluznico, med lice in dlesen psa, v odmerku 125 mikrogramov/m². S Sileo brizgo za peroralno dajanje se lahko zdravilo odmerja v korakih po 0,25 ml. Vsak korak označuje ena pika na batu. V preglednici za odmerjanje je prikazano število pik, ki jih je treba dati glede na telesno maso psa.

V naslednji preglednici za odmerjanje so na voljo velikosti odmerkov (v pikah), ki se uporabijo glede na telesno maso psa. Če je odmerek za psa večji kot 6 pik (1,5 ml), je treba dati polovico odmerka na ustno sluznico na eno stran pasjega gobca, drugo polovico odmerka pa na drugo stran. Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Telesna masa psa (kg)	Število pik
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Odmerjanje mora opraviti odrasla oseba. Med ravnanjem z zdravilom nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.

Prvi odmerek je treba dati takoj, ko pes pokaže prve znake tesnobe, ali ko lastnik zazna značilne pojave (npr. zvok ognjemeta ali groma), ki pri posameznem psu izzovejo tesnobo ali strah. Značilni znaki tesnobe in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje okoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvo, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd.

Če se dogodek, ki je izzval strah, nadaljuje in pes znova kaže znake tesnobe in strahu, je ponovno odmerjanje mogoče, ko sta od prejšnjega odmerka minili 2 uri. Zdravilo se lahko odmeri do 5-krat med vsakim dogodkom.

Oglejte si podrobna navodila in slike na koncu tega navodila za uporabo.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Brizgo za peroralno dajanje shranjujte v kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini brizge za peroralno dajanje in škatli po »Exp.«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju brizge za peroralno dajanje: 4 tedne. Na škatlo dodajte opombo »Odprto zdravilo uporabite do ...«, da ne bi pozabili, kdaj bodo minili 4 tedni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: EU/2/15/181/001–005

Velikosti pakiranj:

- Enojno pakiranje z 1 brizgo za peroralno dajanje.
- Skupna pakiranja s 3 (3 pakiranja po eno), 5 (5 pakiranj po eno), 10 (10 pakiranj po eno) in 20 (20 pakiranj po eno) brizgami za peroralno dajanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0)14 67 20 51

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tel: +32 (0)14 67 20 51

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

Κόπος

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

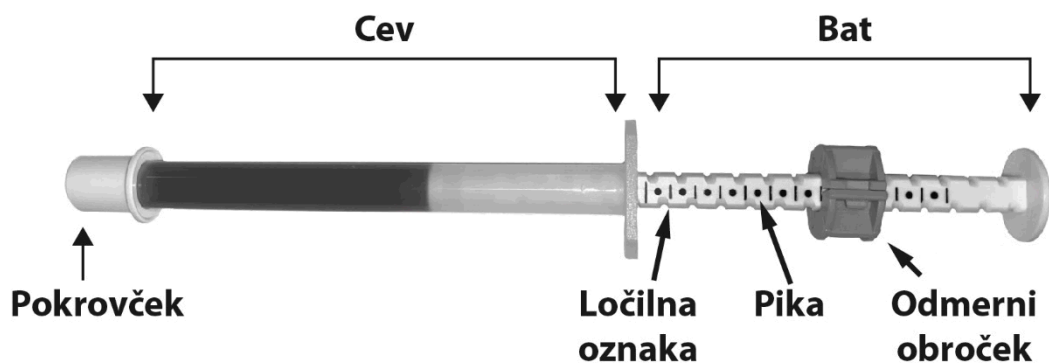
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

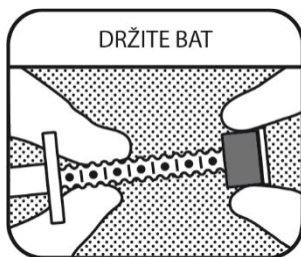
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

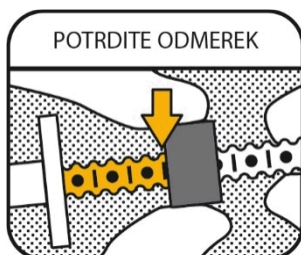
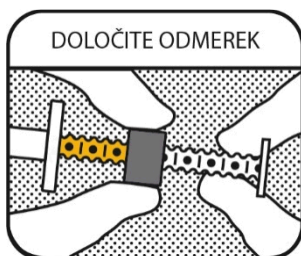
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

17. Druge informacije**NAVODILA ZA ODMERJANJE GELA:****PRIPRAVE NA ODMERJANJE:****1. NOSITE ROKAVICE**

Pri ravnanju z zdravilom in brizgo za peroralno dajanje nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.



IZBIRA ODMERKA IN ODMERJANJE:



2. DRŽITE BAT

Držite oralno brizgo za peroralno dajanje tako, da boste lahko videli pike na njenem batu.

3. ZASUKAJTE OBROČEK

Držite bat in sukajte obroček v smeri proti cevki, s čimer boste izbrali odmerek, ki ga je veterinar predpisal vašemu psu. **Ne vlecite bata!**

4. DOLOČITE ODMEREK

Premaknite odmerni obroček, tako da je stran, ki je najbližje cevi, poravnana z ločilno oznako (črna črta), ter da je med odmernim obročkom in cevjo prikazano zahtevano število pik.

5. POTRDITE ODMEREK

Zagotovite, da ste pike prešteli na pravilni strani bata (prikazano z rumeno) in da je obroček poravnana z ločilno oznako (prikazano z rumeno puščico).

6. NASLEDNJI ODMERKI

Aplikacija naslednjih odmerkov iz iste brizge: ponovite predhodni del navodil pod številko "4. Določite odmerek" in številko "5. Potrdite odmerek".

7. POVLECITE POKROVČEK (MOČNO)

Močno povlecite pokrovček, medtem ko držite cev. **Opomba:** pokrovček je pritrjen zelo močno (povlecite, ne zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.



8. ODMERITE V LICE

Postavite konico brizge za peroralno dajanje med lice in dlesen psa ter pritiskajte bat, dokler ga odmerni obroček ne ustavi.

9. NI ZAUŽITJA

POMEMBNO: Gela pes ne sme pogoltniti. V nasprotnem primeru morda ne bo učinkoval.

10. VRNITE V OVOJNINO

Namestite pokrovček na brizgo za peroralno dajanje in jo vrnite v zunanjo ovojnino, saj je zdravilo občutljivo na svetlobo. Prepričajte se, da je kartonska škatla pravilno zaprta. Ovojnina naj bo vedno nedosegljiva otrokom. Odstranite in zavržite rokavice.