

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml burnos gleivinės gelio yra:

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidroklorido 0,1 mg
(atitinka 0,09 mg deksmedetomidino).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Burnos gleivinės gelis.
Puskaidris, žalias gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims triukšmo sukeltam ūminiam nerimui ir baimei malšinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių ligomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems sunkia sisteminė liga (pagal Amerikos anesteziologų asociacijos (ASA) klasifikaciją priskirtiems III–IV grupei), pvz., paskutinės stadijos inkstų ar kepenų nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, akivaizdžiai nuramintiems ankstesne doze.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nurytas burnos gleivinės gelis neturi poveikio. Todėl 15 minučių po gelio naudojimo negalima šuns šerti ar duoti jam skanėstų. Jeigu šuo gelį nurijo, pakartotinę dozę galima jam skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės.

Itin nervingų, susijaudinusių ar sunerimusių gyvūnų organizme endogeninių katecholaminų lygis dažnai būna aukštas. Dėl to alfa-2 agonistų (pvz., deksmedetomidino) farmakologinis poveikis tokiems gyvūnams gali būti silpnesnis.

Tyrimai dėl deksmedetomidino saugumo, skiriant jį jaunesniems kaip 16 savaičių šuniukams arba vyresniems kaip 17 metų šunims, atlikti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus arba užsitęsus sąlyčiui su gleivinėmis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tokiu atveju draudžiama vairuoti, nes gali pasireikšti raminamasis poveikis (sedacija) arba pakisti kraujospūdis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens, taip pat reikia nusivilkti užterštus drabužius. Patekus į akis arba ant burnos gleivinės, reikia praplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Pasireiškus atitinkamiems požymiams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksmedetomidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu taip pat reikia vengti nėščioms moterims. Dėl sisteminio deksmedetomidino poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Deksmedetomidinas, Sileo veikioji medžiaga, yra alfa-2 adrenoceptorų agonistas. Po absorbcijos gali pasireikšti šie klinikiniai požymiai: nuo dozės dydžio priklausanti sedacija, kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Gali pasitaikyti ir širdies skilvelių aritmijos atveju. Kadangi poveikis priklauso nuo dozės dydžio, vaikams jis būna ryškesnis nei suaugusiesiems.

Kvėpavimo ir hemodinamikos požymius reikia gydyti simptomiškai. Specifinis alfa-2 adrenoceptorų antagonistas – atipamezolas, kuris yra aprobuotas naudoti gyvūnams, žmonėms buvo naudotas tik eksperimentiškai deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dėl periferinės vazokonstrikcijos, praeinantis gleivinės pabalimas gelio paveiktoje vietoje buvo dažnai stebimas. Klinikinių tyrimų metu dažnai pasireiškė sedacija, vėmimas ir šlapimo nelaikymas.

Klinikinių tyrimų metu nedažnai pasireiškė nerimas, periorbitinė edema, mieguistumas ir gastroenterito požymiai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

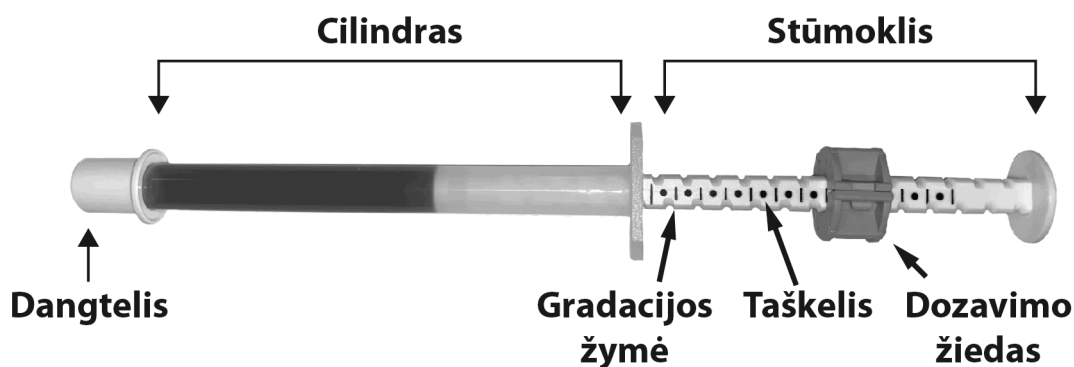
4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Manoma, kad kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus deksmedetomidino poveikis sustiprėtų, dėl to reiktų atitinkamai pakoreguoti dozę.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant burnos gleivinės.

Šį vaistą reikia iššvirkšti ant šuns burnos gleivinės tarp žando ir dantenu. Rekomenduojama dozė – 125 mikrogramai/m². Sileo burnos švirkštu galima dozuoti po 0,25 ml. Vieną tokią dozę atitinka vienas taškelis ant stūmoklio. Dozavimo lentelėje nurodomas taškelių skaičius, atitinkantis bendrą dozę, kurią reikia skirti šuniui pagal jo svorį.



Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje nurodomas šuns svorį atitinkantis dozės tūris (taškeliais). Jeigu šuniui nurodyta dozė yra didesnė negu 6 taškeliai (1,5 ml), pusę jos reikia iššvirkšti viename šuns burnos gleivinės šone, antrą pusę – kitame. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Šuns svoris (kg)	Taškelių skaičius
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 ●●●●●●●●●●

Pirmąją dozę reikia duoti vos tik pastebėjus pirmuosius šuns nerimo požymius arba šeiminkui nustačius įprastus dirgiklius, sukeliančius šuniui nerimą ar baimę (pvz., fejerverkų garsą ar griaustinį). Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra lekavimas, drebėjimas, judrumas (dažnas vietos keitimas, lakstymas, neramumas), žmonių vaikymasis (glaudimasis, slėpimasis už jų, lietimas letenomis, sekiojimas), slapstymasis (po baldais, tamsiuose kambariuose), mėginimas pasprukti, sąstingis (nejudėjimas), atsisakymas ēsti ēdesį ar skanēstus, neįprastas šlapinimasis, neįprastas tuštinimasis, seilėjimasis ir kt.

Jeigu baimę sukiantis įvykis tęsiasi, o šuniui vėl pasireiškia nerimo ir baimės požymiai, pakartotinę dozę galima skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės. Kiekvieno įvykio metu galima skirti ne daugiau kaip 5 vaisto dozės.

Kaip dozuoti gelį

Dozę turi parinkti suaugęs asmuo.

PARUOŠIMAS DOZAVIMUI:



1. UŽSIMAUTI PIRŠTINES

Naudojant šį veterinarinį vaistą ar burnos švirkštą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.



2. LAIKYTI STŪMOKLĮ

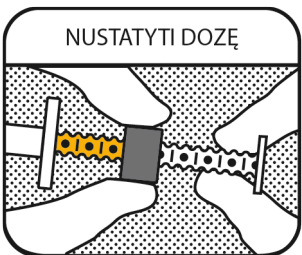
Burnos švirkšto stūmoklį reikia laikyti taip, kad matytųsi ant stūmoklio pažymėti taškeliai.

DOZĖS PARINKIMAS IR DOZAVIMAS:



3. PASUKTI DOZAVIMO ŽIEDĄ

Laikant stūmoklį ir pasukant dozavimo žiedą link cilindro – parinkti veterinarijos gydytojo paskirtą dozę jūsų šuniui. **Negalima traukti stūmoklio!**



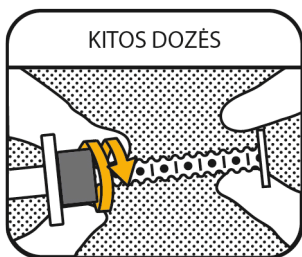
4. NUSTATYTI DOZĘ

Dozavimo žiedą reikia nustatyti taip, kad arčiau švirkšto cilindro esantis kraštas atitiktų gradacijos žymę (juodą liniją), o tarp dozavimo žiedo ir švirkšto cilindro matytųsi reikiamas taškių skaičius.



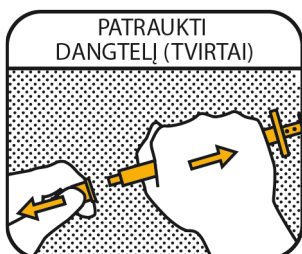
5. PATVIRTINTI DOZĘ

Įsitikinti, kad skaičiuojat taškelius teisingoje stūmoklio dalyje (rodoma geltona spalva) ir žiedas atitinka gradacijos žymę (parodyta geltona rodykle).



6. KITOS DOZĖS

Norint suleisti kitas dozes iš to paties švirkšto: pakartoti ankstesnes „4. Nustatyti dozę“ ir „5. Patvirtinti dozę“ instrukcijų dalis.



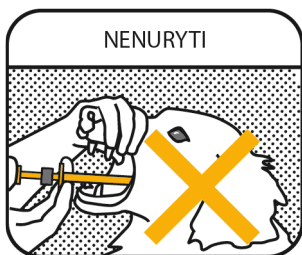
7. PATRAUKTI DANGTELĮ (TVIRTAI)

Laikant švirkšto cilindrą, reikia stipriai patraukti dangtelį. **Pastaba.** Dangtelis labai gerai pritvirtintas (jį reikia ne sukuti, o traukti). Dangtelį reikia išsaugoti, kad vėliau jį būtų galima vėl uždėti.



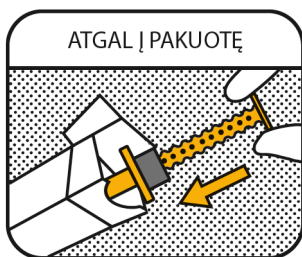
8. DOZĖ Į ŽANDĄ

Ištačius burnos švirkšto galiuką tarp šuns žando ir dantenu, reikia stumti stūmoklį, kol jį sustabdys dozavimo žiedas.



9. NENURYTI

SVARBU. Gelio negalima nuryti. Nurytas gelis gali neturėti poveikio.



10. ATGAL Į PAKUOTĘ

Burnos švirkštą su vėl pritvirtintu dangteliu reikia įdėti atgal į antrinę pakuotę, nes vaistas yra jautrus šviesai. Kartoninė dėžutė turi būti tinkamai uždaryta. Pakuotę visada reikia saugoti nuo vaikų. Pirštines reikia nusimauti ir išmesti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viršijus nustatytą dozę, gali pasireikšti sedacijos požymiai. Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės dydžio. Pasireiškus sedacijai, reikia pasirūpinti, kad šuniui būtų šilta.

Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali sumažėti širdies susitraukimų dažnis. Kraujospūdis nukrenta šiek tiek žemiau įprasto lygio. Retais atvejais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali pasireikšti ir kitas alfa-2 adrenoceptorių netiesiogiai sukeltas poveikis, pavyzdžiui, midriazė, virškinamojo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų prislopinimas, atrioventrikulinės blokados, diurezė ar hiperglikemija. Gali šiek tiek nukristi kūno temperatūra.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti naudojant specifinį priešnuodį – atipamezolą (alfa-2 adrenoceptorių antagonistą). Perdozavimo atveju tinkama atipamezolo dozė, skaičiuojant mikrogramais, turi būti 3 kartus didesnė už skirtą deksmedetomidino hidrochlorido, esančio Sileo

gelio sudėtyje, dozė. Atipamezolo (5 mg/ml koncentracijos) dozė mililitrais lygi vienai šešioliktajai (1/16) Sileo gelio dozės tūrio.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psicholeptiniai, migdomieji ir raminamieji (sedaciniai) vaistai.
ATCvet kodas: QN05CM18.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sileo veikioji medžiaga yra deksmedetomidinas (hidrochlorido druskos pavidalu). Deksmetomidinas – tai selektyvus stipraus poveikio alfa-2 adrenoceptorų agonistas, kuris neleidžia iš noradrenerginių neuronų išsiskirti noradrenalinui (NA), užblokuoja išgąščio refleksą ir taip neutralizuoja susijaudinimą.

Kaip alfa-2 adrenoceptorų agonistas, deksmedetomidinas pakeičia NA lygius, serotonino (5-HT) ir dopamino (DA) koncentracijas hipokampe ir priešskatinėje smegenų žievėje. Tai rodo, kad panašūs junginiai veikia ir tas smegenų sritis, kurios dalyvauja kuriant ir palaikant kompleksinį nerimą. Graužikams alfa-2 adrenoceptorų agonistai susilpnina NA, DA, 5-HT ir 5-HT pirmtako, 5-HTP (5-hidroksitriptofano) sintezę priešskatinėje smegenų žievėje, hipokampe, dryžuotajame kūne ir pagumburyje. Dėl to susilpnėja jų motorinis aktyvumas ir su distresu susiję signalai.

Apibendrinant, deksmedetomidinas, susilpnindamas centrinę noradrenerginę ir serotonerginę neurotransmisiją, šunims veiksmingai malšina triukšmo sukeltą ūminį nerimą ir baimę. Deksmetomidinas ne tik malšina nerimą, bet ir turi kitokią gerai žinomą nuo dozės dydžio priklausančią farmakologinį poveikį, t. y. jis sumažina širdies susitraukimų dažnį bei rektinę temperatūrą, taip pat sukelia periferinę vazokonstrikciją. Šis ir kitas galimas poveikis išsamiau aprašytas 4.10 p. apie perdozavimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Dėl ekstensyvaus presisteminio metabolizmo deksmedetomidino biologinis įsisavinamumas per burną yra menkas. Deksmetomidino supylus šuniui į virškinamąjį traktą per zondą, išmatuojama jo koncentracija nesusidaro. Skyrus deksmedetomidino per burnos gleivinę, biologinis įsisavinamumas dėl absorbcijos burnos ertmėje ir išvengto presisteminio metabolizmo kepenyse yra geresnis.

Didžiausia deksmedetomidino koncentracija susidaro praėjus 0,6 val. po to, kai jo sušvirkščinama į raumenis arba ant burnos gleivinės. Šunų populiacijos farmakokinetinio tyrimo metu deksmedetomidino vidutinis biologinis įsisavinamumas per burnos gleivinę buvo lygus 28 %. Tariamasis deksmedetomidino pasiskirstymo tūris šunų populiacijoje yra 0,9 l/kg. Didelė dalis į kraują patekusio deksmedetomidino jungiasi su plazmos baltymais (93 %). Tiriant žiurkių populiaciją, deksmedetomidinas sparčiai ir dideliu mastu skirstėsi po audinius, jo koncentracija daugelyje audinių buvo didesnė negu plazmoje. Jo koncentracija smegenyse buvo nuo 3 iki 6 kartų didesnė negu plazmoje.

Iš esmės deksmedetomidinas iš šuns organizmo pašalinamas jį biologiškai transformuojant kepenyse, jo pusinės eliminacijos laikas yra 0,5–3 val. po sušvirkštimo ant burnos gleivinės. Pašalinimą 98 % lemia medžiagų apykaita. Žinomi metabolitai yra neaktyvūs arba jų aktyvumas nežymus. Pagrindiniai deksmedetomidino pašalinimo iš šuns organizmo būdai yra metilo pakaito hidroksilinimas ir paskui tolesnė oksidacija iki karboksirūgšties arba hidroksilinto produkto O-gliukuronizacija. Taip pat

pastebėta N-metilinimas, N-gliukuronizacija ir oksidacija imidazolo žiede. Metabolitai dažniausiai pasišalina su šlapimu, nedidelė jų dalis aptinkama išmatose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Išgrynintas vanduo,
propilenglikolis,
hidroksipropilceliuliozė,
natrio laurilsulfatas,
briliantinis mėlynasis FCF (E133),
tartrazinas (E102),
natrio hidroksidas (pH reguliuoti),
hidrochlorido rūgštis (pH reguliuoti).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (nuėmus dangtelį), – 4 savaitės.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Burnos švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pripildyti 3 ml DTPE burnos švirkštai, sugraduoti nuo 0,25 ml (1 taškelis) iki 3 ml (12 taškelių).
Burnos švirkštas yra su stūmokliu, žiedu dozei nustatyti ir dangteliu (skirtu jam užsandarinti).

Kiekvienas burnos švirkštas supakuotas į atskirą vaikų neatidaromą kartoninę dėžutę.
Pakuočių dydžiai: 1 burnos švirkšto pakuotė ir grupinės pakuotės po 3 (3 pakuotės po vieną burnos švirkštą), 5 (5 pakuotės po vieną burnos švirkštą), 10 (10 pakuočių po vieną burnos švirkštą) ir 20 (20 pakuočių po vieną burnos švirkštą) švirkštų.
5, 10 ir 20 burnos švirkštų grupines pakuotes leidžiama įsigyti tik veterinarijos gydytojams.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/181/001–005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-06-10.

Perregistravimo data 2020-04-24.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SUOMIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (1 pripildytas švirkštas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims
Deksmedetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml: deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg

3. VAISTO FORMA

Burnos gleivinės gelis

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 3 ml burnos švirkštas

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant burnos gleivinės.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 4 savaites.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Panaudojus vėl uždėti dangtelį.

Kaskart panaudojus, burnos švirkštą nedelsiant įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SUOMIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml burnos švirkštas)

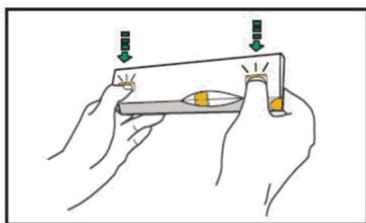
17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

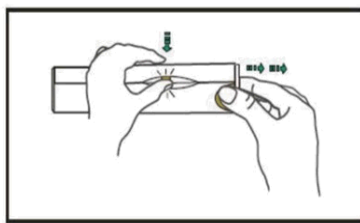
QR kodas, kuris turi būti įtrauktas + <https://www.sileodosing.com>

Kaip atidaryti pakuotę

1.



2.



1. Spausti žymes, kol įplyš.
2. Spausti mygtuką ir traukiant atidaryti.

Tekstas ant antspaudo

Spausti
Traukti

Vidinėje dėžutės pusėje

Įsitikinkite, kad pakuotė tinkamai uždaryta, kad vaikai neatidarytų.

Uždarant pakuotę, Sileo logotipas turi būti toje pačioje pusėje tiek ant vidinės, tiek ant išorinės pakuotės, kad būtų matomas geltonas mygtukas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 arba 20 x 1 pripildytas švirkštas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims
Deksmedetomidino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml: deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg

3. VAISTO FORMA

Burnos gleivinės gelis

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 pakuotės burnos švirkštų(3 ml)
5 pakuotės burnos švirkštų (3 ml)
10 pakuočių burnos švirkštų (3 ml)
20 pakuočių burnos švirkštų (3 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant burnos gleivinės.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Ši grupinė pakuotė neskirta parduoti tiesiogiai gyvūno šeimininkui.
(taikoma tik 5 x 1, 10 x 1 ir 20 x 1 grupinėms pakuotėms).

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SUOMIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) burnos švirkštai)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) burnos švirkštai)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) burnos švirkštų)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) burnos švirkštų)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BURNOS ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis



Deksmedetomidino HCl

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Deksmedetomidino hidrochlorido 0,1 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant burnos gleivinės.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SUOMIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Sileo 0,1 mg/ml, burnos gleivinės gelis šunims
Deksmedetomidino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

veikliosios medžiagos:

deksmedetomidino hidrochloridas 0,1 mg/ml
(atitinka 0,09 mg/ml deksmedetomidino).

Kitos medžiagos: briliantinis mėlynasis FCF (E133) ir tartrazinas (E102).

Sileo – tai pusskaidris, žalias burnos gleivinės gelis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims triukšmo sukeltam ūmiam nerimui ir baimei malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima šuniui skirti Sileo, jeigu:

- jis serga sunkia kepenų, inkstų ar širdies liga,
- jam padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų,
- jį apėmęs mieguistumas dėl anksčiau naudotų vaistų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sileo gali sukelti toliau aprašytas nepalankias reakcijas.

Dažnos nepalankios reakcijos:

- gleivinės blyškumas vaisto naudojimo vietoje,
- nuovargis (sedacija),
- vėmimas,
- nevaldomas šlapinimasis.

Nedažnos reakcijos:

- distresas,
- pabrinkimas aplink akis,

- mieguistumas,
- viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Burnos gleivinės gelis.

Sileo iššvirksčiamas ant šuns burnos gleivinės, tarp žando ir dantenų.

Burnos švirksčiu Sileo dozuojamas po truputį (po 0,25 ml). Vieną tokią dozę atitinka vienas taškelis ant stūmoklio. Dozavimo lentelėje nurodomas taškelių skaičius, atitinkantis bendrą dozę, kurią reikia skirti šuniui pagal jo svorį.

Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje nurodomas šuns svorį atitinkantis dozės tūris (taškeliais). Jeigu nurodyta dozė šuniui yra didesnė negu 6 taškai, pusę jos reikia iššvirksėti viename šuns burnos gleivinės šone, antrą pusę – kitame. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Šuns svoris (kg)	Taškelių skaičius
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. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozę turi parinkti suaugęs asmuo. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.

Pirmąją dozę reikia duoti vos tik pastebėjus pirmuosius šuns nerimo požymius arba šeiminiui nustačius įprastus dirgiklius, sukeliančius šuniui nerimą ar baimę (pvz., fejerverkų garsą ar griaustinį). Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra lekavimas, drebėjimas, judrumas (dažnas vietos keitimas, lakstymas, neramumas), žmonių vaikymasis (glaudimasis, slėpimasis už jų, lietimas letenomis, sekiojimas), slapstymasis (po baldais, tamsiuose kambariuose), mėginimas pasprukti, sąstingis

(nejudėjimas), atsisakymas ėsti ėdesį ar skanėstus, nejprastas šlapinimasis, nejprastas tuštinimasis, seilėjimasis ir kt.

Jeigu baimę sukeliantis įvykis tęsiasi, o šuniui vėl pasireiškia nerimo ir baimės požymiai, pakartotinę dozę galima skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės. Kiekvieno įvykio metu galima skirti ne daugiau kaip 5 vaisto dozes.

Žr. šio informacinio lapelio pabaigoje pateiktus išsamius nurodymus ir paveikslėlius.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Dėl vaikų saugumo ir siekiant apsaugoti nuo šviesos, kaskart panaudojus burnos švirkštą reikia jį įdėti atgal į kartoninę dėžutę.

Panaudojus reikia vėl uždėti dangtelį.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant burnos švirkšto etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius burnos švirkštą, – 4 savaitės. Ant kartoninės dėžutės po užrašo „Atidarius būtina sunaudoti iki...“ reikia padaryti atitinkamą įrašą, kuris primintų, kada praeis 4 savaitės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kitaip nei daugumos per burną naudotinių veterinarinių vaistų, šis vaistas nėra skirtas nuryti. Jį reikia iššvirkšti ant šuns burnos gleivinės, tarp žando ir dantenų. 15 minučių po gelio naudojimo negalima šuns šerti ar duoti jam skanėstų. Nuryto burnos gleivinės gelio poveikis susilpnėja. Jeigu šuo gelį nurijo, pakartotinę dozę galima jam skirti praėjus 2 valandoms po ankstesnės dozės.

Jeigu gyvūnas yra itin nervingas, susijaudinęs ar sunerimęs, vaisto poveikis gali būti silpnesnis.

Tyrimai dėl Sileo saugumo, skiriant jį jaunesniems kaip 16 savaičių šuniukams arba vyresniems kaip 17 metų šunims, atlikti nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus arba užsitęsus sąlyčiui su gleivine, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Tokiu atveju draudžiama vairuoti, nes gali pasireikšti ramiamasis poveikis arba pakisti kraujospūdis.

Būtina vengti sąlyčio su oda, akimis ar gleivinėmis. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirstines.

Patekus ant odos, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens, taip pat reikia nusivilkti užterštus drabužius. Patekus į akis arba ant burnos gleivinės, reikia praplauti dideliu kiekiu švaraus vandens. Pasireiškus atitinkamiems požymiams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas deksmedetomidinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, reikia vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu taip pat reikia vengti nėščioms moterims. Dėl sisteminio deksmedetomidino poveikio gali pasireikšti gimdos susitraukimai ir sumažėti vaisiaus kraujospūdis.

Gydytojui

Deksmedetomidinas, Sileo veikloji medžiaga, yra alfa-2 adrenoceptorių agonistas. Po absorbcijos gali pasireikšti šie klinikiniai požymiai: nuo dozės dydžio priklausantis ramiamasis poveikis (sedacija), kvėpavimo slopinimas, bradikardija, kraujospūdžio sumažėjimas, burnos išsausėjimas ir hiperglikemija. Gali pasitaikyti ir širdies skilvelių aritmijos atvejų. Kadangi poveikis priklauso nuo dozės dydžio, vaikams jis būna ryškesnis nei suaugusiesiems. Kvėpavimo ir hemodinamikos požymius reikia gydyti simptomiškai. Specifinis alfa-2 adrenoceptorių antagonistas – atipamezolas, kuris yra aprobuotas naudoti gyvūnams, žmonėms buvo naudotas tik eksperimentiškai deksmedetomidino sukeltam poveikiui panaikinti.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Dėl to vaikingumo ir laktacijos metu jo naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina informuoti gydytoją apie kitus šuns vartojamus vaistus.

Manoma, kad kartu naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus deksmedetomidino poveikis sustiprėtų, dėl to veterinarijos gydytojas turėtų atitinkamai pakoreguoti dozę.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali pasireikšti pernelyg didelis nuovargis. Tokiu atveju reikia pasirūpinti, kad gyvūnui būtų šilta.

Perdozavus būtina kuo greičiau kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti panaudojus specifinį priešnuodį (priešingai veikiančią vaistą).

Informacija veterinarijos gydytojui

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Viršijus nustatytą dozę, gali pasireikšti sedacijos požymiai. Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės dydžio. Pasireiškus sedacijai, reikia pasirūpinti, kad šuniui būtų šilta.

Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali sumažėti širdies ritmas. Kraujospūdis nukrenta šiek tiek žemiau įprasto lygio. Retais atvejais gali sumažėti kvėpavimo dažnis. Skyrus didesnę nei rekomenduojama Sileo gelio dozę, gali pasireikšti ir kitas alfa-2 adrenoceptorių netiesiogiai sukeliamas poveikis, pavyzdžiui, midriazė, virškinamojo trakto motorinių ir sekrecinių funkcijų prislopinimas, atrioventrikulinės blokados, diurezė ar hiperglikemija. Gali šiek tiek nukristi kūno temperatūra.

Deksmedetomidino poveikį galima panaikinti naudojant specifinį priešnuodį – atipamezolą (alfa-2 adrenoceptorių antagonistą). Perdozavimo atveju tinkama atipamezolo dozė, skaičiuojant mikrogramais, turi būti 3 kartus didesnė už skirtą deksmedetomidino hidrochlorido, esančio Sileo gelio sudėtyje, dozę. Atipamezolo (5 mg/ml koncentracijos) dozė mililitrais lygi vienai šešioliktajai (1/16) Sileo gelio dozės tūrio.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

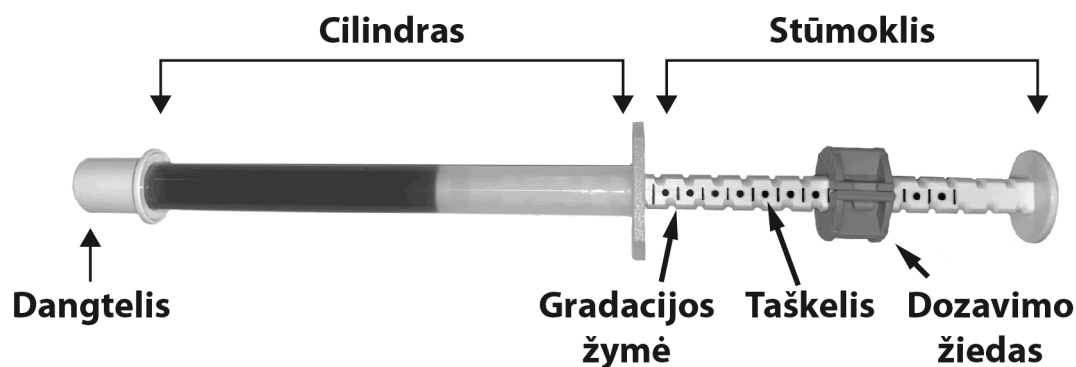
Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

KAIP DOZUOTI GELĮ

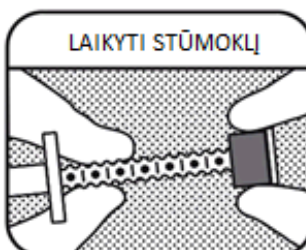


PARUOŠIMAS DOZAVIMUI:



1. UŽSIMAUTI PIRŠTINES

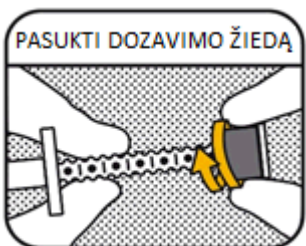
Naudojant šį veterinarinį vaistą ar burnos švirkštą, būtina mūvėti nepralaidžias vienkartinės pirštines.



2. LAIKYTI STŪMOKLĮ

Burnos švirkšto stūmoklį reikia laikyti taip, kad matytųsi ant stūmoklio pažymėti taškeliai.

DOZĖS PARINKIMAS IR DOZAVIMAS:



3. PASUKTI DOZAVIMO ŽIEDĄ

Laikant stūmoklį ir pasukant dozavimo žiedą link cilindro – parinkti veterinarijos gydytojo paskirtą dozę jūsų šuniui. **Negalima traukti stūmoklio!**



4. NUSTATYTI DOZĘ

Dozavimo žiedą reikia nustatyti taip, kad arčiau švirkšto cilindro esantis kraštas atitiktų gradacijos žymę (juodą liniją), o tarp dozavimo žiedo ir švirkšto cilindro matytųsi reikiamas taškelių skaičius.



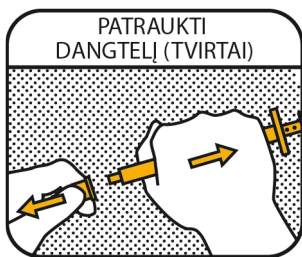
5. PATVIRTINTI DOZĘ

Įsitikinti, kad skaičiuojat taškelius teisingoje stūmoklio dalyje (rodoma geltona spalva) ir žiedas atitinka gradacijos žymę (parodyta geltona rodykle).



6. KITOS DOZĖS

Norint suleisti kitas dozes iš to paties švirkšto: pakartoti ankstesnes „4. Nustatyti dozę“ ir „5. Patvirtinti dozę“ instrukcijų dalis.



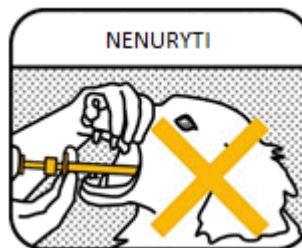
7. PATRAUKTI DANGTELĮ (TVIRTAI)

Laikant švirkšto cilindrą, reikia stipriai patraukti dangtelį. **Pastaba.** Dangtelis labai gerai pritvirtintas (ji reikia ne sukti, o traukti). Dangtelį reikia išsaugoti, kad vėliau jį būtų galima vėl uždėti.



8. DOZĖ Į ŽANDĄ

Įstačius burnos švirkšto galiuką tarp šuns skruosto ir dantenu, reikia stumti stūmoklį, kol jį sustabdys dozavimo žiedas.



9. NENURYTI

SVARBU. Gelis negalima nuryti. Nurytas gelis gali neturėti poveikio.



10. ATGAL Į PAKUOTĘ

Burnos švirkštą su vėl pritvirtintu dangteliu reikia įdėti atgal į antrinę pakuotę, nes vaistas yra jautrus šviesai. Kartoninė dėžutė turi būti tinkamai uždaryta. Pakuotę visada reikia saugoti nuo vaikų. Pirštines reikia nusimauti ir išmesti.

Pakuočių dydžiai: 1 burnos švirkšto pakuotė ir grupinė 3 pakuočių po vieną burnos švirkštą pakuotė. Galimos ir grupinės 5, 10 arba 20 burnos švirkštų pakuotės, tačiau jas gali įsigyti tik veterinarijos gydytojai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Sverige

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

Danmark

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

Polska

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

Česká republika

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

România

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

Eesti

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES

Norge

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

Suomi/Finland

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

Magyarország

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)

Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Portugal

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

Ελλάδα, Κύπρος

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

Tel: + 39 0282950604

Österreich

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

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,
United Kingdom (Northern Ireland), Ireland**

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

Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499