

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml oromukoznog gela sadrži:

Djelatna tvar:

deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg
(ekvivalentno 0,09 mg deksmedetomidina).

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za usnu sluznicu.
Prozirni, zeleni gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje akutne anksioznosti i straha vezanih uz buku u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Nemojte primjenjivati ako psi boluju od teških kardiovaskularnih bolesti.

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

Nemojte primjenjivati u slučajevima poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

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

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

Ako dođe u kontakt s kožom, odmah je nakon izlaganja obilno operite vodom i skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, obilno operite svježom vodom. Ako se pojave simptomi, zatražite savjet liječnika.

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

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

Liječniku:

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Često je bilo uočeno prolazno bljedilo mukoznih membrana na mjestu primjene zbog perifernih vazokonstrikcija. Tijekom kliničkih ispitivanja često su bile uočene sedacija, emeza i urinarna inkontinencija.

Anksioznost, periorbitalni edem, pospanost i znakovi gastroenteritisa bili su manje često uočeni tijekom kliničkih ispitivanja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta životinja..

Graviditet i laktacija

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

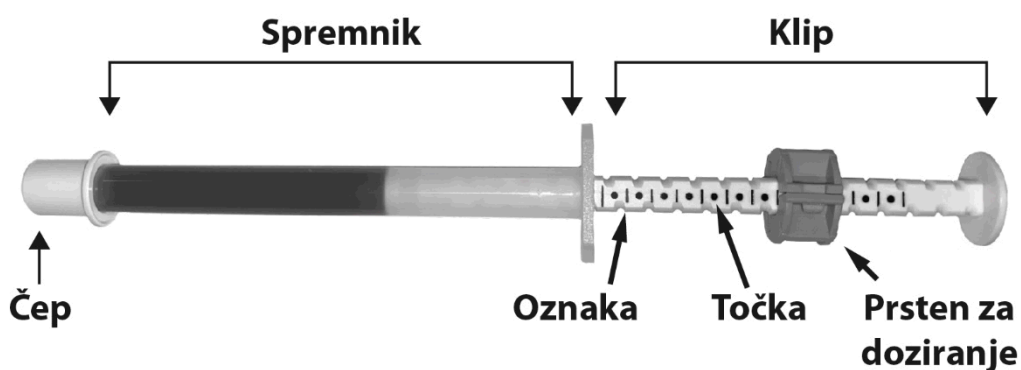
4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za usnu sluznicu.

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



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

Masa psa (kg)	Broj točaka
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

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

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

Upute za doziranje gela:

Doziranje treba izvršiti odrasla osoba.

PRIPREMA ZA DOZIRANJE:



1. NOŠENJE RUKAVICA

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



2. DRŽANJE KLIPA

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

ODABIR DOZE I DOZIRANJE:



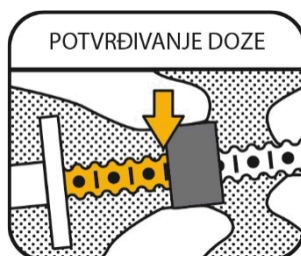
3. OKRETANJE PRSTENA

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



4. POSTAVLJANJE DOZE

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



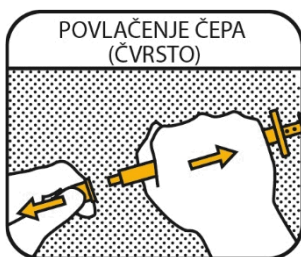
5. POTVRĐIVANJE DOZE

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



6. SLJEDEĆE DOZE

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



7. POVLAČENJE ČEPA (ČVRSTO)

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



8. DOZIRANJE U OBRAZ

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



9. NIJE ZA GUTANJE

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



10. VRAĆANJE U KUTIJU

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

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

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

Učinci deksmedetomidina mogu se ukloniti primjenom posebnog antidota, atipamezola (alfa-2 adrenergičnog antagonista). U slučaju predoziranja odgovarajuća doza atipamezola izračunata u mikrogramima 3 je puta veća (3x) od doze primijenjenog deksmedetomidin hidroklorida u gelu Sileo.

Doza atipamezola (u koncentraciji od 5 mg/ml) u mililitrima jedna je šesnaestina (1/16) volumena doze gela Sileo.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: psiholeptici, hipnotici i sedativi.
ATCvet kod: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamička svojstva

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

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

Ukratko, smanjenjem centralne noradrenergične i serotonergične neurotransmisije deksmedetomidin u pasa učinkovito ublažava akutnu anksioznost i strah povezan s bukom. Uz anksiolitički učinak, deksmedetomidin posjeduje i druge poznate farmakološke učinke ovisne o dozi, kao što su smanjenje pulsa i rektalne temperature te periferna vazokonstrikcija. Ovi i drugi učinci detaljno su opisani u odjeljku 4.10 o predoziranju.

5.2 Farmakokinetički podaci

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

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

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

voda, pročišćena
propilen-glikol
hidroksipropilceluloza
natrijev lauril-sulfat
briljant plavo (E133)
tartrazin (E102)
natrij-hidroksid (za prilagodbu pH)
kloridna kiselina (za prilagodbu pH)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Svaka štrcaljka za oralnu primjenu upakirana je u zasebno kartonsko pakovanje sigurno za djecu. Veličine pakovanja: jedno pakovanje s 1 štrcaljkom za oralnu primjenu i višestruko pakovanje s 3 (3 pakovanja s jednom), 5 (5 pakovanja s jednom), 10 (10 pakovanja s jednom) i 20 (20 pakovanja s jednom).

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/181/001–005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/06/2015

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 24/04/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE
- C. IZVJEŠĆE O MRL

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKO PAKOVANJE (1 unaprijed napunjena štrcaljka)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml: deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za usnu sluznicu

4. VELIČINA PAKOVANJA

Štrcaljka za oralnu primjenu, 1 x 3 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za usnu sluznicu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 4 tjedna.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Vratite čep nakon korištenja.

Štrcaljku za oralnu primjenu vratite u kartonsko pakovanje odmah nakon svake primjene.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

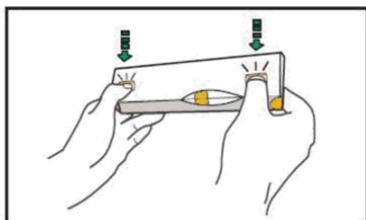
17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

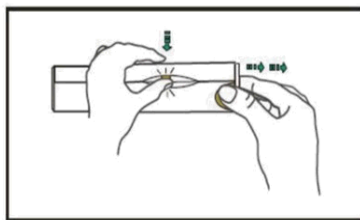
QR kod koji će biti uvršten + <https://www.sileodosing.com>

Upute za otvaranje pakovanja:

1.



2.



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

Tekst na zaštiti:

Pritisni

Povuci

Na unutarnjem dijelu kartonskog pakovanja:

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

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

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml: deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za usnu sluznicu

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za usnu sluznicu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Višestruko pakovanje nije namijenjeno izravnoj distribuciji vlasnicima životinja.

(samo za 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 višestruka pakovanja)

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/15/181/002 (3 štrcaljke za oralnu primjenu (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/003 (5 štrcaljke za oralnu primjenu (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/004 (10 štrcaljki za oralnu primjenu, 1 x 3 ml)

EU/2/15/181/005 (20 štrcaljki za oralnu primjenu, 1 x 3 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

ŠTRCALJKA ZA ORALNU PRIMJENU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sileo 0,1 mg/ml gel za usnu sluznicu



deksmedetomidin HCl

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

3 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Za usnu sluznicu.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

deksmedetomidin hidroklorid 0,1 mg/ml
(ekvivalentno 0,09 mg/ml deksmedetomidina)

Ostali sastojci: briljant plavo (E133) i tartrazin (E102).

Sileo je prozirni, zeleni gel za usnu sluznicu.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Psu nemojte davati Sileo u sljedećim situacijama:

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

6. NUSPOJAVE

Sileo može uzrokovati sljedeće nuspojave.

Česte nuspojave:

- bljedilo mukoznih membrana na mjestu primjene
- umor (sedacija)
- povraćanje
- nekontrolirano mokrenje.

Manje česte nuspojave:

- uznemirenost

- oticanje oko očiju
- pospanost
- mekana stolica.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Gel za usnu sluznicu.

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

Štrcaljka za oralnu primjenu Sileo proizvod primjenjuje u malim dozama (0,25 ml). Svaka je doza prikazana kao jedna točka na klipju. U tablici za doziranje prikazan je broj točaka koje je potrebno primijeniti u skladu s masom psa.

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

Masa psa (kg)	Broj točaka
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

Prvu dozu treba primijeniti čim pas počne pokazivati prve znakove tjeskobe ili kada vlasnik otkrije tipični podražaj (na primjer, vatromet ili grmljavinu) za poticanje anksioznosti ili straha u psa. Tipični

znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtanje, šetkanje (učestalo mijenjanje mjesta, trčkanje, nemir), traženje ljudi (hvatanje, sakrivanje iza njih, grebanje šapom, praćenje), sakrivanje (ispod namještaja, u mračne prostorije), bježanje, zamrzavanje (izostanak pokreta), odbijanje hrane ili poslastica, inkontinencija, defekacija, slinjenje itd.

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

Detaljne upute i slike potražite pri kraju letka.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Štrcaljku za oralnu primjenu vratite u vanjsko kartonsko pakovanje odmah nakon primjene radi sigurnosti djece i da biste je zaštitili od svjetlosti.

Vratite čep nakon korištenja.

Veterinarsko-medicinski proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka koji je naveden na etiketi štrcaljke za oralnu primjenu i vanjskom kartonskom pakovanju iza oznake "EXP". Datum isteka odnosi se na zadnji dan tekućeg mjeseca.

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

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

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

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

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

Ako dođe u kontakt s kožom, odmah je obilno operite vodom i skinite kontaminiranu odjeću. U slučaju kontakta s kožom ili sluznicom, obilno operite svježom vodom. Ako se pojave simptomi, zatražite savjet liječnika.

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

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

Savjet liječnicima:

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

Graviditet i laktacija:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Obavijestite svog veterinara ako pas dobiva druge lijekove.

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

U slučaju predoziranja obratite se veterinaru što prije.

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

Informacije za veterinara:

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

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

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

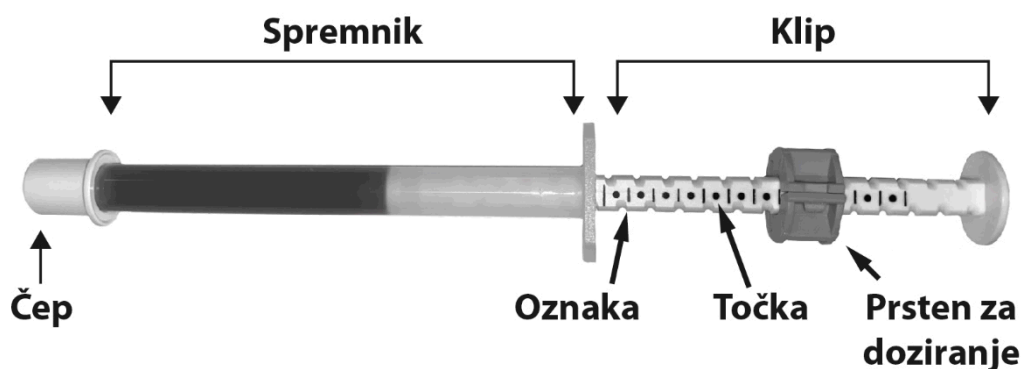
Informacije o bacanju lijeka kada više nije potreban zatražite od veterinara ili liječnika. Takve mjere štite okoliš.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

UPUTE ZA DOZIRANJE GELA:



PRIPREMA ZA DOZIRANJE:



1. NOŠENJE RUKAVICA

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



2. DRŽANJE KLIPA

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

ODABIR DOZE I DOZIRANJE:



3. OKRETANJE PRSTENA

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



4. POSTAVLJANJE DOZE

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



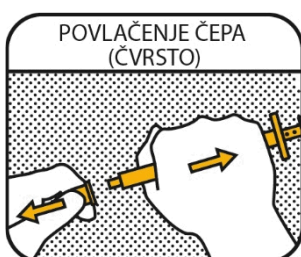
5. POTVRĐIVANJE DOZE

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



6. SLJEDEĆE DOZE

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



7. POVLAČENJE ČEPA (ČVRSTO)

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



8. DOZIRANJE U OBRAZ

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



9. NIJE ZA GUTANJE

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



10. VRAĆANJE U KUTIJU

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

Veličine pakovanja: pojedinačno pakovanje 1 štrcaljke za oralnu primjenu i višestruka pakovanja s 3 kompleta (3 pakovanja s jednom štrcaljkom za oralnu primjenu). Dostupna su i višestruka pakovanja s 5, 10 i 20 štrcaljki za oralnu primjenu, ali su namijenjena isključivo za distribuciju veterinarima.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za dodatne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu obratite se lokalnom zastupniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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,
Bucureşti, 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