

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél tartalma:

Hatóanyagok:

0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid (megfelel 0,09 mg dexmedetomidinnek).

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Víz, tisztított
Propilénglikol
Hidroxipropilcellulóz
Nátrium-lauril-szulfát
Brillantkék (E133)
Tartrazin (E102)
Nátrium-hidroxid (a pH-érték beállításához)
Sósav (a pH-érték beállításához)

Áttetsző, zöld gél.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható súlyos kardiovaszkuláris rendellenességben szenvedő kutyák esetén.

Nem alkalmazható súlyos szisztémás betegségben (ASA III-IV), például végstádiumú vese- vagy májelégtelenségben.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az előző adagtól nyilvánvalóan szedált állapotban lévő kutya esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A nyálkahártyán keresztül felszívódó gél lenyelés esetén hatástalanná válik. Ezért kerülni kell a kutya etetését és jutalomfalat adását a gél beadását követő 15 percen belül. A gél lenyelése esetén, amennyiben szükséges, a kutyának újabb adag adható, az előző adag beadása után 2 óra múlva.

A különösen ideges, izgatott vagy felzaklatott állatoknál az endogén katekolaminok szintje gyakran magas. Az ilyen állatokban csökkenhet az alfa-2-agonisták (pl. dexmedetomidin) által kiváltott farmakológiai válasz.

A dexmedetomidin 16 hetesnél fiatalabb kölykökön vagy 17 évesnél idősebb kutyákon való biztonságos alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy nyálkahártyával való hosszabb érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ne vezessen járművet, mivel a szernek nyugtató hatása lehet, és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal mossa le bő vízzel az érintett bőrfelületet, és távolítsa el a szennyezett ruházatot. Szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Amennyiben tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.

A dexmedetomidin vagy annak valamelyik segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A dexmedetomidin szisztémás bevétele méhösszehúzódasokat és csökkent magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe:

A Sileo hatóanyaga, a dexmedetomidin egy alfa-2-adrenoceptor-agonista. A felszívódás utáni klinikai tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő nyugtató hatás, légzésdepresszió, bradikardia, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Beszámoltak ventrikuláris aritmiáról is. Mivel a mellékhatások dóziszfüggők, kisgyermekek esetén erőteljesebben jelentkeznek, mint felnőtteknél. A légzési és hemodinamikai tünetek szimptomatikus kezelést igényelnek. Az adott alfa-2-adrenoceptor-antagonista, az állatgyógyászati célokra engedélyezett atipamezol kísérleti jelleggel alkalmazásra került emberekben is, a dexmedetomidin által kiváltott hatások gátlására.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emesis Szédáció Vizelet inkontinencia Sápadt nyálkahártyák ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szorongás Gastroenteritisz Szem körüli ödéma Álmosság

¹ Átmeneti, a beadás helyén megfigyelhető, a perifériális erek összehúzódása miatt kialakuló.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

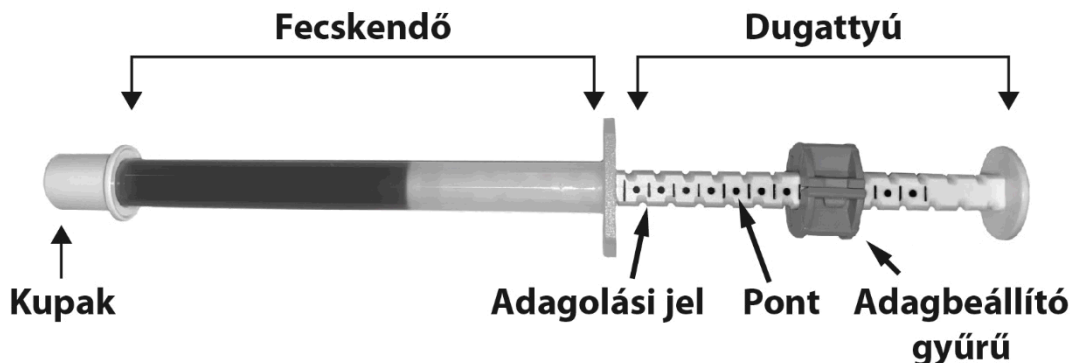
3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A központi idegrendszerre ható egyéb nyugtatók használata várhatóan felerősíti a dexmedetomidin hatásait, ezért az adagolást ennek megfelelően kell módosítani.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájnyálkahártyán történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a kutya pocája és ínye közti nyálkahártyára kell beadni 125 mikrogramm/m² adagolásban. A Sileo szájfecskendővel 0,25 ml-es mennyiségekben lehet adagolni az állatgyógyászati készítményt. Az egyes fokozatokat egy-egy pont jelzi a dugattyún. Az adagolási táblázat megadja a kutyák testtömegéhez tartozó pontok számát.



A következő adagolási táblázat bemutatja az adott testtömeg esetén beadandó mennyiségeket (pontokban). Ha a kutya adagja 6 pontnál (1,5 ml) több, akkor az adag felét a kutya szájának egyik oldalán lévő nyálkahártyára, a másik felét pedig a másik oldalon kell beadni. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
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 ●●●●●●●●

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
75,6–89	9 ●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyanál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pacsí adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizelés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

Ha a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás és félelem jeleit mutatja, akkor újabb adag adható az előző adag adását követő 2 óra múlva. Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 5 alkalommal adható be egy eseménynél.

A gél adagolására vonatkozó utasítások:

Az adagolást felnőttnek kell végeznie.

FELKÉSZÜLÉS AZ ADAGOLÁSRA



1. VISELJEN KESZTYŰT

Viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt az állatgyógyászati készítmény és a szájfecskendő kezelésekor.



2. VEGYE KÉZBE A DUGATTYÚT

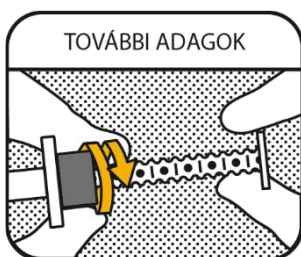
Fogja meg a szájfecskendő dugattyúját úgy, hogy lássa a pontozott jelzést.

AZ ADAG KIVÁLASZTÁSA ÉS ADAGOLÁS:



3. FORGASSA EL A GYŰRŰT

Tartsa a dugattyút, és forgassa el a gyűrűt a fecskendő felé, hogy ezzel kiválassza az állatorvos által a kutájának felírt adagot. **Ne húzza meg a dugattyút!**



4. ÁLLÍTSA BE AZ ADAGOT

Úgy állítsa be az adagbeállító gyűrűt, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont látható legyen az adagbeállító gyűrű és a fecskendő között.

5. ELLENŐRIZZE AZ ADAGOT

Ügyeljen arra, hogy a pontokat a dugattyú megfelelő részétől számolja (sárgával jelölve), és hogy a gyűrű egy vonalban legyen az adagolási jellel (a sárga nyíl mutatja).

6. TOVÁBBI ADAGOK

További adagok beadása ugyanabból a fecskendőből: Ismételje meg az útmutató előző „4. Állítsa be az adagot” és „5. Ellenőrizze az adagot” pontjait.

7. HÚZZA LE A KUPAKOT (ERŐSEN)

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt. **Megjegyzés:** A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.

8. ADAGOLÁS A SZÁJBA

Helyezze a szájfecskendő csúcsát a kutya pofája és ínye közé, majd nyomja addig a dugattyút, amíg az adagbeállító gyűrű meg nem állítja a dugattyút.

9. NEM LENYELVE

FONTOS: Az állat ne nyelje le a gél. A lenyelt gél hatástalan lehet.



10. HELYEZZE VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a szájfecskendő kupakját, és helyezze vissza azt a külső csomagolásba, mert az állatgyógyászati készítmény fényérzékeny. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelően zárva van. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. Vegye le és semmisítse meg a kesztyűket.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Ha túllépi az adagolást, szedáció jelei léphetnek fel. A szedáció mértéke és ideje dóziszfüggő. Szedáció esetén a kutyát melegen kell tartani.

A Sileo gél javasolt adagjánál magasabb adag beadása után csökkent pulzusszám figyelhető meg. A vérnyomás a normál szint alá süllyed. Ritkán a légzésszám is csökkenhet. A Sileo gél javasoltnál magasabb adagja számos alfa-2-adrenoceptor által kiváltott hatást is előidézhet, többek közt pupillatágulatot, a gyomor-bél traktus motoros és kiválasztási funkcióinak csökkenését, ideiglenes AV-blokkot, fokozott vizelet kiválasztást és hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése figyelhető meg.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel, az atipamezollal (alfa-2-adrenoceptor-antagonista). Túladagolás esetén az atipamezol megfelelő adagja a Sileo géllal beadott dexmedetomidin-hidroklorid mennyiségének háromszorosa (3X) mikrogrammban. Az atipamezol (5 mg/ml-es koncentrációban) adagja milliliterben tizenhatod (1/16) része a Sileo gél adagjának.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodinámia

A Sileo dexmedetomidint (hidroklorid-só formájában) tartalmaz hatóanyagként. A dexmedetomidin egy erős és szelektív alfa-2-adrenoceptor-agonista, amely meggátolja a noradrenalin (NA) noradrenerg neuronokból való felszabadulását, blokkolja a megijedési reflexet, és ezzel csökkenti az éberséget.

A dexmedetomidin alfa-2-adrenoceptor-agonistaként megváltoztatja a NA, a szerotonin (5-HT) és a dopamin (DA) szintjét a hippokampuszban és a frontális kéregben, ami azt jelzi, hogy az ilyen összetevők hatással vannak az agy összetett szorongásokat létrehozó és fenntartó területeire is. Rágcsálókban az alfa-2-adrenoceptor-agonisták csökkentik a NA, a DA, az 5-HT és az 5-HT-prekursor, az 5-HTP (5-hydroxytryptophan) szintézisét a frontális kéregben, a hippokampuszban, a striátumban és a hipotalamuszban, ennek következtében csökken az állat motoros izomműködése és a szorongással összefüggő jelek.

Összefoglalva, a dexmedetomidin a központi noradrenerg és szerotonerg neurotranszmisszió csökkentésével hatékonyan csillapítja a kutyák zajhoz kapcsolódó akut szorongását és félelemét. A

szorongásoldó hatás mellett a dexmedetomidin egyéb jól ismert dóziszfüggő farmakológiai hatásokkal is rendelkezik, mint például a pulzusszám és a végbélben mérhető hőmérséklet csökkenése, illetve a perifériális erek összehúzódása. Ezek és más hatások a túladagolásról szóló 3.10 szakaszban vannak részletesen leírva.

4.3 Farmakokinetika

A dexmedetomidin orális biohasznosulása az erős first-pass metabolizáció miatt gyenge. A dexmedetomidin kutyának gasztrointesztinális szondával történő beadása után nem volt mérhető annak koncentrációja. A szájnyálkahártyán történő alkalmazásnál nagyobb biológiai hasznosulás figyelhető meg, mert a gyógyszer a szájüregből felszívódik, és így elkerüli a májban a first-pass metabolizmust.

A dexmedetomidin az intramuszkuláris vagy a szájnyálkahártyára történő beadás után 0,6 órával éri el a maximális koncentrációját. Egy kutyákon végzett farmakokinetikai vizsgálat során a dexmedetomidin szájnyálkahártyán keresztül történő átlagos biohasznosulása 28% volt. A dexmedetomidin látszólagos megoszlási térfogata kutyákban 0,9 l/kg. A keringésben a dexmedetomidin a plazmafehérjékhez nagymértékben kapcsolódik (93%). Patkányokon végzett kísérletekben a dexmedetomidinnek a patkány szöveteiben való eloszlása gyors és széles körű volt, és számos szövetben magasabb volt a koncentráció, mint a plazmában. A koncentráció az agyban 3-6-szorosa volt a plazmában lévő koncentrációnak.

A dexmedetomidin kiürülése főleg a májban történő biotranszformáció útján megy végbe, a kutyák esetén 0,5-3 óra felezési idővel a szájnyálkahártyán keresztüli beadás után. Az elimináció több mint 98%-ban ezzel a metabolizmussal történik. Az ismert metabolitok nem, vagy elhanyagolható aktivitást mutatnak. A kutya fő metabolikus útvonalai: egy metilcsoport hidroxilációja és továbboxidálódása karboxil-savvá vagy a hidroxilált molekula O-glükuronidációja. N-metiláció, N-glükuronidáció és az imidazol-gyűrűben végbemenő oxidáció is megfigyelhető volt. A metabolitok főleg a vizelettel ürülnek ki, egy kis részük pedig a bélsárral.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása (a kupak eltávolítása) után felhasználható: 4 hét.

5.3 Különleges tárolási előírások

A szájfecskendő a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Előre töltött 3 ml-es HDPE szájfecskendő 0,25 ml (1 pont) és 3 ml (12 pont) közti beosztásokkal. A szájfecskendő egy dugattyút, egy adagológyűrűt és egy kupakot (a lezáráshoz) tartalmaz.

Minden szájfecskendő egy egyedi gyerekbiztos kartondobozban található.

Kiszerelés:

- 1 szájfecskendőt tartalmazó csomag.
 - 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) és 20 (20 x 1) szájfecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- Az 5, 10 és 20 szájfecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás csak állatorvosok számára érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/181/001–005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/06/10

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ (1 előre töltött fecskendő)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml: 0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 3 ml-es szájfecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájnyálkahártyán történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 4 héten belül felhasználható.

Felbontás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A szájfecskendő a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml-es szájfecskendő)

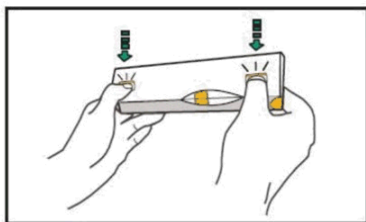
15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

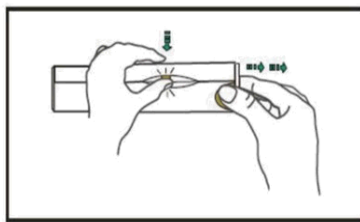
Hozzáadandó QR-kód + <https://www.sileodosing.com>

A csomagolás kinyitására vonatkozó utasítások:

1.



2.



1. Nyomja meg, hogy a lezárások felszakadjanak.
2. A kinyitáshoz nyomja meg a gombot és húzza ki.

Szöveg a lezárásokon:

Push -nyomja

Pull -húzza

A csomagolás belső részein:

Győződjön meg arról, hogy a csomag megfelelően zárva van, hogy gyermekbiztos maradjon.

Lezáráskor a Sileo emblémának ugyanazon az oldalon kell lennie mind a belső, mind a külső dobozon, hogy a sárga gomb láthatóvá váljon.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 és 20 x 1 előre töltött fecskendő)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyálkahártyán alkalmazott gél

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml: 0,1 mg dexmedetomidin-hidroklorid

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
5 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
10 csomag (3 ml-es) szájfecskendő
20 csomag (3 ml-es) szájfecskendő

Ez a gyűjtőcsomagolás nem közvetlenül az állattartónak történő kiadásra szolgál.
(csak az 5 x 1, 10 x 1 és 20 x 1 gyűjtőcsomagolásokra vonatkozik)

4. CÉLÁLLAT FAJOK



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájnyálkahártyán történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

A szájfecskendő a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml-es) szájfecskendő)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml-es) szájfecskendő)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

SZÁJFECSKENDŐ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Sileo 0,1 mg/ml szájnyalvakahartyán alkalmazott gél kutyaák számára

2. Összetétel

1 ml szájnyalvakahartyán alkalmazott gél tartalma:

Hatóanyag:

0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidroklorid megfelel 0,09 mg dexmedetomidinnek

Áttetsző, zöld gél.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyaákban.

5. Ellenjavallatok

Ne adjon a kutyaának Sileo-t, ha:

- súlyos vese- vagy szívbetegségben szenved;
- túlérzékeny a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szemben;
- álmós az előző gyógyszerrel.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A többi orális állatgyógyászati készítménnyel ellentétben ezt az állatgyógyászati készítményt nem lenyelésre tervezték. Helyette a kutya pofája és ínye közötti nyálkahártyára kell helyezni. Kerülni kell a kutya etetését és jutalomfalat adását a gél beadását követő 15 percen belül. A nyálkahártyán keresztül felszívódó gél lenyelés esetén hatástalanná válik. A gél lenyelése esetén a kutyaának újabb adag adható, az előző adag beadása után 2 óra múlva.

A különösen ideges, izgatott vagy felzaklatott állatoknál a gyógyszerre adott válaszreakció csökkenhet.

A Sileo 16 hetesnél fiatalabb kölykökön vagy 17 évesnél idősebb kutyaákban való biztonságos alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy nyálkahártyával való hosszabb érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ne vezessen járművet, mivel a szernek nyugtató hatása lehet, és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

Véletlen bőrre kerülés esetén az expozíció után azonnal mossa le bő vízzel az érintett bőrfelületet, és távolítsa el a szennyezett ruházatot. Szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Amennyiben tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.

A dexmedetomidin vagy annak valamelyik segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A dexmedetomidin szervezetbe való bekerülése méhösszehúzódásokat és csökkent magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelmébe:

A Sileo hatóanyaga, a dexmedetomidin egy alfa-2-adrenoceptor-agonista. A felszívódás utáni klinikai tünetek a következők lehetnek: dózisfüggő nyugtató hatás, csökkent légzés, lassú szívverés, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Ezenfelül kamrai ritmuszavar is jelentkezhet. Mivel a mellékhatások dózisfüggők kisgyermekeknél erőteljesebben jelentkeznek, mint felnőtteknél. A légzési és hemodinamikai zavarok tüneti kezelést igényelnek. Az adott alfa-2-adrenoceptor-antagonista, az állatgyógyászati célokra engedélyezett atipamezol kísérleti jelleggel felhasználásra került emberekben is, a dexmedetomidin által kiváltott hatások gátlására.

Információk az állatorvos számára:

Ne lépje túl a javasolt adagolást. Ha túllépi az adagolást, szedáció jelei léphetnek fel. A szedáció mértéke és ideje dózisfüggő. Szedáció esetén a kutyát melegen kell tartani.

A Sileo gél javasolt adagjánál magasabb adag beadása után csökkent pulzusszám figyelhető meg. A vérnyomás a normál szint alá süllyed. Ritkán a légzésszám is csökkenhet. A Sileo gél javasoltnál magasabb adagja számos alfa-2-adrenoceptor-agonista által kiváltott hatást is előidézhet, többek közt pupillatágulatot, gyomor-bél traktus motoros és kiválasztási funkcióinak csökkenését, ideiglenes AV-blokkot, fokozott vizelet kiválasztást és hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése figyelhető meg.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel, az atipamezollal (alfa-2-adrenoceptor-antagonista). Túladagolás esetén az atipamezol megfelelő adagja a Sileo géllal beadott dexmedetomidin-hidroklorid mennyiségének háromszorosa (3X) mikrogrammban. Az atipamezol (5 mg/ml-es koncentrációban) adagja milliliterben tizenhatod (1/16) része a Sileo gél adagjának.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, ezért az állatgyógyászati készítmény vemhesség és szoptatás alatt történő használata nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Értesítse az állatorvost, ha a kutya egyéb gyógyszereket is kap.

A központi idegrendszerre ható egyéb nyugtatók használata várhatóan felerősíti a dexmedetomidin hatásait, ezért az állatorvosnak ennek megfelelően kell módosítania az adagolást.

Túladagolás:

A túladagolás erős fáradtságot okozhat. Ha ez megtörténik, az állatot melegen kell tartani.

Túladagolás esetén forduljon azonnal állatorvoshoz.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel (a hatást visszafordító gyógyszerrel).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás Fáradtság (szedáció) Kontrollálatlan vizezés Sápadt nyálkahártyák ¹
Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szorongás Laza bélsár Duzzanat a szem körül Álmosság

¹ Átmeneti, a beadás helyén megfigyelhető, a kis erek szűkülete miatt kialakuló.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájnyálkahártyán keresztül alkalmazott gél.

A Sileo-t a szájnyálkahártyára kell beadni, a kutya pocaja és ínye közé.

A Sileo szájfecskendő kis mennyiségekben (0,25 ml) adagolja az állatgyógyászati készítményt. Az egyes adagokat egy-egy pont jelzi a dugattyún. Az adagolási táblázat megadja a kutyák testtömegéhez tartozó pontok számát.

A következő adagolási táblázat bemutatja az adott testtömeg esetén beadandó mennyiségeket (pontokban). Ha a kutya adagja 6 pontnál több, akkor az adag felét a kutya szájának egyik oldalon lévő nyálkahártyára, a másik felét pedig a másik oldalon kell beadni. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
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. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az adagolást felnőttnek kell végeznie. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyánál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pacsi adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizezés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

Ha a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás és félelem jeleit mutatja, akkor újabb adag adható az előző adag adását követő 2 óra múlva. Az állatgyógyászati készítmény legfeljebb 5 alkalommal adható be egy eseménynél.

Tekintse meg a használati utasítás végén található részletes utasításokat és képeket.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A szájfecskendő a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a szájfecskendőn és csomagoláson feltüntetett, „Exp” felirat utáni lejáratidőn belül szabad felhasználni. A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A szájfecskendő első felbontása után felhasználható: 4 hét. Töltse ki a „Felbontás után ...ig felhasználható fel” mezőt a csomagoláson, hogy emlékezzen rá, mikor jár le a 4 hét.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/2/15/181/001–005

Kiszerezés:

- 1 szájfecskendőt tartalmazó csomag
- 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) és 20 (20 x 1) szájfecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Az 5, 10 és 20 szájfecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás csak állatorvosok számára érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

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

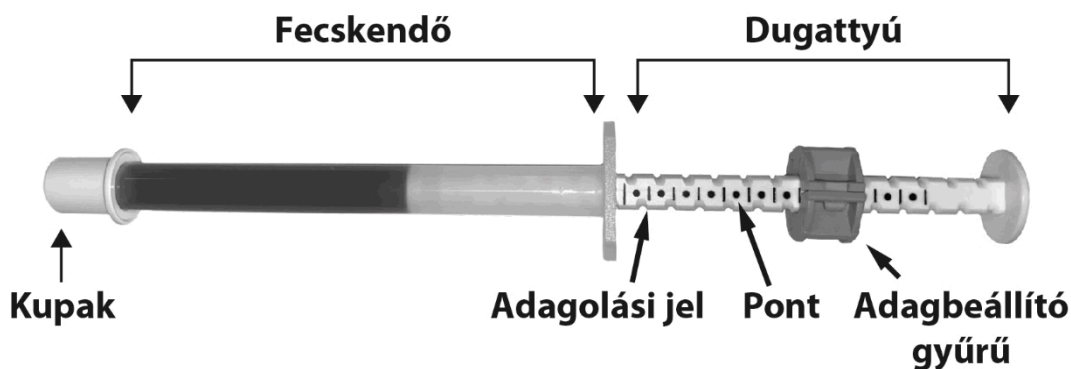
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

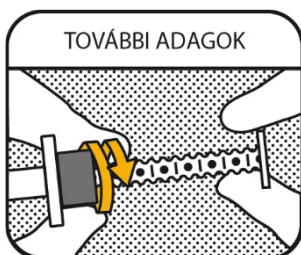
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

17. További információk**A GÉL ADAGOLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:****FELKÉSZÜLÉS AZ ADAGOLÁSRA****1. VISELJEN KESZTYŰT**

Viseljen vízhatalan, egyszer használatos kesztyűt az állatgyógyászati készítmény és a szájfecskendő kezelésekor.



AZ ADAG KIVÁLASZTÁSA ÉS ADAGOLÁS:



2. VEGYE KÉZBE A DUGATTYÚT

Fogja meg a szájfecskendő dugattyúját úgy, hogy lássa a pontozott jelzést.

3. FORGASSA EL A GYŰRŰT

Tartsa a dugattyút, és forgassa el a gyűrűt a fecskendő felé, hogy ezzel kiválassza az állatorvos által a kuttyájának felírt adagot. **Ne húzza meg a dugattyút!**

4. ÁLLÍTSA BE AZ ADAGOT

Úgy állítsa be az adagbeállító gyűrűt, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont látható legyen az adagbeállító gyűrű és a fecskendő között.

5. ELLENŐRIZZE AZ ADAGOT

Ügyeljen arra, hogy a pontokat a dugattyú megfelelő részétől számolja (sárgával jelölve), és hogy a gyűrű egy vonalban legyen az adagolási jellel (a sárga nyíl mutatja).

6. TOVÁBBI ADAGOK

További adagok beadása ugyanabból a fecskendőből: Ismételve meg az útmutató előző „4. Állítsa be az adagot” és „5. Ellenőrizze az adagot” pontjait.

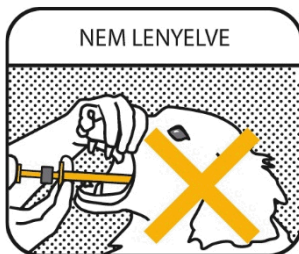
7. HÚZZA LE A KUPAKOT (ERŐSEN)

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt. **Megjegyzés:** A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.



8. ADAGOLÁS A SZÁJBA

Helyezze a szájfecskendő csúcsát a kutya pofája és ínye közé, majd nyomja addig a dugattyút, amíg az adagbeállító gyűrű meg nem állítja a dugattyút.



9. NEM LENYELVE

FONTOS: Az állat ne nyelje le a gélt. A lenyelt gél hatástalan lehet.



10. HELYEZZE VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a szájfecskendő kupakját, és helyezze vissza azt a külső csomagolásba, mert az állatgyógyászati készítmény fényérzékeny. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelően zárva van. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. Vegye le és semmisítse meg a kesztyűket.