BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:
0,1 mg dexmedetomidin hydrochlorid svarende til 0,09 mg dexmedetomidin.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vand, renset
Propylenglycol
Hydroxypropylcellulose
Natriumlaurylsulfat
Brilliant blue (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)

Gennemsigtig, grøn gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med alvorlige hjertekarsygdomme.
Må ikke anvendes til hunde med alvorlig systemisk sygdom (klassificeret som ASA III-IV), f.eks. nyre- eller leversvigt i sidste fase.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde, der tydeligt stadig er sederet af tidligere doser.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Mundhulegelen mister virkningen, hvis den synkes. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter brug af gelen. Hvis gelen sluges, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Niveauerne af endogene katecholaminer er ofte høje i meget nervøse, ophidsede eller urolige dyr. Den farmakologiske reaktion, der fremkaldes af alpha-2-agonister (herunder dexmedetomidin), kan være nedsat i sådanne dyr.

Sikkerheden ved dexmedetomidin-behandling af hvalpe under 16 uger eller hunde over 17 år er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af indtagelse eller længerevarende kontakt med slimhinder ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad kørsel, da der kan forekomme sedation og ændring af blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes den eksponerede hud øjeblikkeligt efter eksponeringen med store mængder vand, og kontamineret tøj fjernes. Ved kontakt med øjne eller slimhinder, skylles med rigelige mængder ferskvand. Kontakt en læge, hvis der forekommer symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for dexmedetomidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Til lægen:
Dexmedetomidin, det aktive stof i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, åndenød, bradykardi, hypotension, tørhed i munden og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også set. Da virkningerne er dosisafhængige, er de mere udtalte hos små børn end hos voksne.
Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke alpha-2 adrenoceptor-antagonist, atipamezol, der er godkendt til brug til dyr, har været brugt til mennesker, men kun eksperimentelt til at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning Sedation Urininkontinens Blege slimhinder[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Angst Gastroenteritis Periorbital væskeansamling

	Døsighed

[1]På grund af perifer karforsnævring kan slimhinderne på applikationsstedet kortvarigt blive blege.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

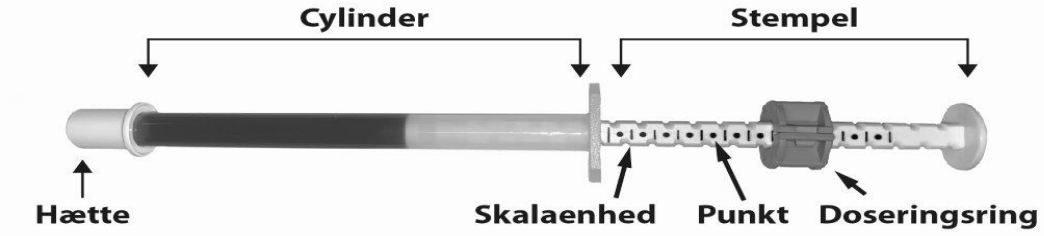
3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dosis justeres i henhold til dette.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i mundhulen.

Veterinærlægemidlet bør påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne med en dosis på 125 mikrogram/m^2. Sileo-mundsprøjten kan dosere veterinærlægemidlet, så det afgives i portioner på 0,25 ml. Hvert trin vises som et punkt på stemplet. Doseringstabellen angiver, hvor mange punkter der skal indgives i forhold til hundens kropsvægt.



Følgende doseringstabel angiver doseringsmængde (i punkter), der skal indgives i forhold til den tilsvarende kropsvægt. Hvis dosis for hunden er mere end 6 punkter (1,5 ml), skal halvdelen af dosis indgives i den ene side af hundens mundhule, og den anden halvdel af dosis i den anden side af mundhulen. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hundens kropsvægt (kg)	**Antal punkter**
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 ●●●●●●●●●●

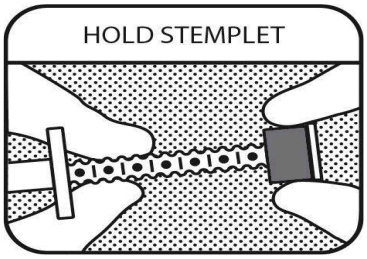
Den første dosis bør gives, så snart hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus (f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden), der kan fremkalde angst eller frygt hos den pågældende hund. Typiske tegn på angst og frygt er, når hunden gisper, ryster, går frem og tilbage (flytter sig hyppigt, løber rundt eller er rastløs), søger hen til mennesker ("klæber", gemmer sig bag, berører med poterne, følger efter), gemmer sig (under/bag møbler, i mørke rum), forsøger at løbe væk, fryser (ingen bevægelser), ikke vil spise foder eller godbidder, tisser eller har afføring på uhensigtsmæssige steder, savler osv.

Hvis den angstfremkaldende stimulus fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan der gendoseres, når der er gået 2 timer efter den foregående dosis. Veterinærlægemidlet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Vejledning i dosering af gelen:
Dosering bør foretages af en voksen.

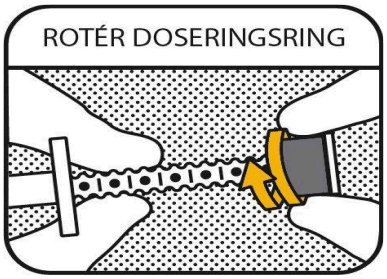
KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:

1. **BRUG HANDSKER**
   Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.

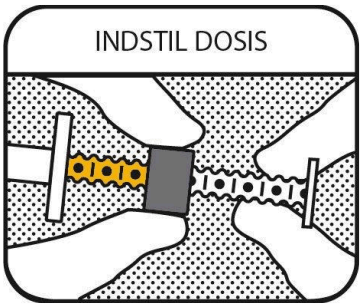


2. **HOLD STEMPLET**
   Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjtens stempel.

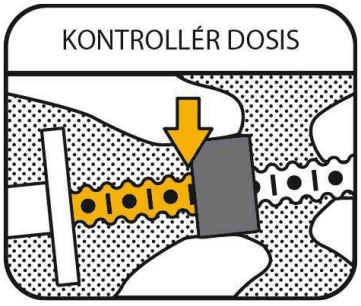
VALG AF DOSIS OG DOSERING:



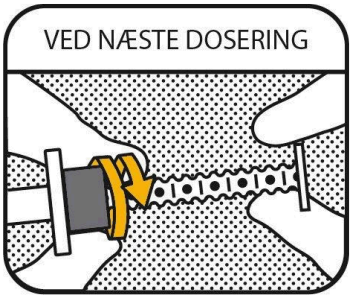
3. **ROTÉR DOSERINGSRING**
   Hold stemplet og rotér doseringsringen mod cylinder for at indstille dosis ordineret af dyrlægen. **Træk ikke i stemplet!**



4. INDSTIL DOSIS
Placer doseringsringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem doseringsringen og cylinderen.



5. KONTROLLÉR AT DOSIS ER KORREKT
Kontrollér at du tæller det korrekte antal punkter på den rigtige side af stemplet (markeret med gult), og at doseringslinjen er på linje med skalaenheden (markeret med pil).

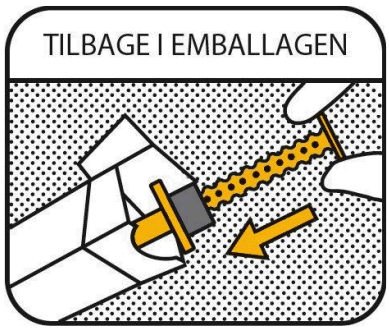


6. VED NÆSTE DOSERING
Næste gang du skal dosere Sileo fra samme sprøjte gentag trin 4 (indstil dosis) og trin 5 (kontrollér dosis).

7. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)
Træk kraftigt i hætten, mens du holder fast på cylinderen.
Bemærk, at hætten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke).
Gem hætten til senere brug**.**

8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN
Placér spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, og tryk på stemplet, indtil doseringsringen får stemplet til at stoppe.

9. MÅ IKKE SYNKES
VIGTIGT: Gelen må ikke synkes.
Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



10. TILBAGE I EMBALLAGEN
Sæt hætten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da veterinærlægemidlet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kan forekomme tegn på sedation, når dosis overskrides. Graden og varigheden af sedationen er dosisafhængig. Hvis der forekommer sedation, skal hunden holdes varm.

Der kan forekomme nedsat hjertefrekvens, hvis der indgives Sileo-gel i mængder, der ligger over det anbefalede. Blodtrykket falder til lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan undertiden falde. Sileo-gel i doser, der ligger over det anbefalede, kan også fremkalde en række øvrige alpha-2 adrenoceptor-formidlede virkninger, herunder pupiludvidelse, hæmning af mave-tarm-kanalens motoriske og sekretoriske funktioner, midlertidige AV-blokeringer, diurese og hyperglykæmi. Der kan observeres et let fald i kropstemperaturen.

Virkningerne af dexmedetomidin kan elimineres med en specifik antidote, atipamezol (alpha-2 adrenoceptor-antagonist). I tilfælde af overdosis vil den passende dosis atipamezol beregnet i mikrogram være 3 gange (3X) den dosis dexmedetomidin hydrochlorid i Sileo-gel, der blev indgivet. Atipamezol-dosis (ved en koncentration af 5 mg/ml) i milliliter er en sekstendedel (1/16) dosisstørrelsen for Sileo-gelen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Sileo indeholder dexmedetomidin (som hydrochlorid-salt) som det aktive stof. Dexmedetomidin er en kraftigt virkende og selektiv alpha-2 adrenoceptor-agonist, der hæmmer frigivelsen af noradrenalin (NA) fra noradrenerge neuroner, blokerer forskrækkelsesrefleksen og dermed virker beroligende.

Som alpha-2 adrenoceptor-agonist ændrer dexdemetomidin niveauerne af NA, serotonin (5-HT) og dopamin (DA) i hippocampus og den frontale cortex, hvilket indikerer, at disse stoffer også påvirker de dele af hjernen involveret i udviklingen og vedligeholdelsen af komplekse angsttilstande. Hos gnavere reducerer alpha-2 adrenoceptor-agonister syntesen af NA, DA, 5-HT og prækursor til 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptofan), i den frontale cortex, hippocampus, striatum og hypothalamus og mindsker derfor den motoriske adfærd og udtrykforbundet med uro.

Sammenfattende er dexmedetomidin, på grund af sin evne til at mindske den centrale noradrenerge og serotonerge neurotransmission, virksom til lindring af akut angst og frygt forbundet med støj hos hunde. Ud over den angstdæmpende effekt har dexmedetomidin også andre velkendte dosisafhængige farmakologiske effekter, bl.a. sænkning af hjertefrekvens og rektal temperatur samt effekt på perifer karforsnævring. Disse og andre indvirkninger er beskrevet nærmere i afsnit 3.10 om overdosering.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Den orale biotilgængelighed af dexmedetomidin er ringe på grund af omfattende førstepassage-metabolisme. Der blev ikke fundet målbare koncentrationer efter gastro-intestinal sondeindgivning af dexmedetomidin til hunde. Ved indgivelse via slimhinderne i munden observeres øget biotilgængelighed som resultat af absorbering i mundhulen, og førstepassage-metabolisme i leveren undgås.

Den maksimale koncentration af dexmedetomidin er til stede cirka 0,6 timer efter intramuskulær eller oromucosal indgivelse. I en farmakokinetisk undersøgelse hos hunde var den gennemsnitlige oromucosalebiotilgængelighed af dexmedetomidin 28 %. Det tilsyneladende fordelingsvolumen for dexmedetomidin til hunde er 0,9 l/kg. I kredsløbet bindes dexmedetomidin i høj grad til plasmaproteiner (93 %). Ved undersøgelser med rotter skete fordelingen af dexmedetomidin i rottevæv hurtigt og bredt, og meget væv indeholdt koncentrationer, der var højere end i plasma. Indholdet i hjernen var fra 3 til 6 gange højere end niveauerne i plasma.

Dexmedetomidin elimineres ved biotransformation primært i leveren, med en halveringstid hos hunde fra 0,5 til 3 timer efter indgivelse i mundhulen. Mere end 98 % af elimineringen skyldes metabolisme. Kendte metabolitter viser ingen eller ubetydelig aktivitet. De primære metaboliseringsveje hos hunde er hydroxylering af en methylsubstituent og videre oxidering til en carboxylsyre eller O-glucuronidering af det hydroxylerede produkt. N-methylering, N-glucuronidering og oxidering i imidazolringen er også observeret. Metabolitter udskilles primært i urinen og en lille del i fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (hætten tages af): 4 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar mundsprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Fyldte 3 ml HDPE-mundsprøjter med gradueringer fra 0,25 ml (1 punkt) til 3 ml (12 punkter).
Mundsprøjten er forsynet med stempel, doseringsring og sluthætte (til forsegling).

Hver mundsprøjte er pakket i en separat børnesikker æske.
Pakningsstørrelser:
- Enkeltpakke med 1 mundsprøjte
- Multipakker med 3 (3 pakker med 1), 5 (5 pakker med 1), 10 (10 pakker med 1) og 20 (20 pakker med 1) mundsprøjter.

Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/06/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON (1 fyldt sprøjte)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 3 ml mundsprøjte

4. DYREARTER

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i mundhulen.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes inden for 4 uger.
Efter åbning anvendes senest...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar mundsprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

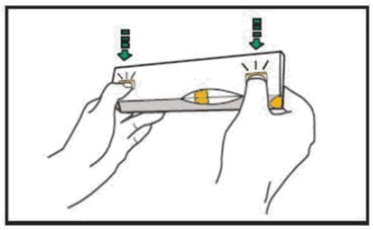
15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

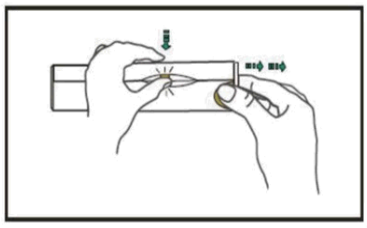
QR-kode, der skal inkluderes + https://www.sileodosing.com

Vejledning til åbning af pakken:

1.



2.



1. Tryk ind for at bryde forseglinger.
2. Tryk ind og træk for at åbne

Tekst på forseglingerne:
Tryk
Træk

Den indvendige del af pakningen:
Pakningen skal lukkes korrekt for at produktet er børnesikret. Ved lukning sørg for, at Sileo logo er placeret på samme side af både den indre og ydre pakning så den gule knap bliver synlig.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 fyldte sprøjter)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pakker med (3 ml) mundsprøjter
5 pakker med (3 ml) mundsprøjter
10 pakker med (3 ml) mundsprøjter
20 pakker med (3 ml) mundsprøjter

Denne multipakke må ikke udleveres direkte til dyrets ejer.
(gælder kun multipakker med 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 stk.)

4. DYREARTER

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til anvendelse i mundhulen.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar mundsprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

MUNDSPRØJTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. Sammensætning

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:
0,1 mg dexmedetomidin hydrochlorid svarende til 0,09 mg/ml dexmedetomidin

Gennemsigtig grøn mundhulegel.

3. Dyrearter

Til hunde

4. Indikation(er)

Til dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

5. Kontraindikationer

Din hund bør ikke få Sileo, hvis den:
- har en alvorlig lever-, nyre- eller hjertesygdom.
- er overfølsom over for det aktive stof eller for et eller flere af hjælpestofferne.
- er døsig eller omtåget på grund af tidligere medicinering.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Modsat de fleste andre veterinærlægemidler, der indgives gennem munden, er dette veterinærlægemiddel ikke beregnet til at blive slugt. I stedet skal det påføres slimhinderne mellem hundens kinder og gummer. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter påføring af gelen. Mundhulegelen bliver mindre virksom, hvis den synkes. Hvis gelen synkes, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Hvis dyret allerede er meget nervøst, ophidset eller uroligt, vil det muligvis reagere i mindre grad på medicinen.

Sikkerheden ved behandling af hvalpe under 16 uger eller hunde over 17 år med Sileo er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af indtagelse eller længerevarende kontakt med slimhinder ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad kørsel, da der kan forekomme sedation og ændring af blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes den eksponerede hud øjeblikkeligt efter eksponeringen med store mængder vand, og kontamineret tøj fjernes. Ved kontakt med øjne eller slimhinder, skylles med rigelige mængder ferskvand. Kontakt en læge, hvis der forekommer symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for dexmedetomidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Oplysninger til lægen:
Dexmedetomidin, det aktive stof i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, åndenød, bradykardi, hypotension, tørhed i munden og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også set. Da virkningerne er dosisafhængige, er de mere udtalte hos små børn end hos voksne. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke alpha-2 adrenoceptor-antagonist, atipamezol, der er godkendt til brug til dyr, har været brugt til mennesker, men kun eksperimentelt for at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

Oplysninger til dyrlægen:
Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Der kan forekomme tegn på sedation, når dosis overskrides. Graden og varigheden af sedationen er dosisafhængig. Hvis der forekommer sedation, skal hunden holdes varm.

Der kan forekomme nedsat hjertefrekvens, hvis der indgives Sileo-gel i mængder, der ligger over det anbefalede. Blodtrykket falder til lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan undertiden falde. Sileo-gel i doser, der ligger over det anbefalede, kan også fremkalde en række øvrige alpha-2 adrenoceptor-formidlede virkninger, herunder pupiludvidelse, hæmning af mave-tarm-kanalens motoriske og sekretoriske funktioner, midlertidige AV-blokeringer, diurese og hyperglykæmi. Der kan observeres et let fald i kropstemperaturen.

Virkningerne af dexmedetomidin kan elimineres med en specifik antidot, atipamezol (alpha-2 adrenoceptor-antagonist). I tilfælde af overdosis vil den passende dosis atipamezol beregnet i mikrogram være 3 gange (3X) den dosis dexmedetomidin hydrochlorid i Sileo-gel, der blev indgivet. Atipamezol-dosis (ved en koncentration af 5 mg/ml) i milliliter er en sekstendedel (1/16) dosisstørrelsen for Sileo-gelen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Derfor frarådes brug af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Hvis din hund får anden medicin, skal du fortælle dette til dyrlægen.
Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dyrlægen justere dosis i henhold til dette.

Overdosis:
Overdosis kan forårsage voldsom træthed. Hvis dette forekommer, skal hunden holdes varm.
Kontakt en dyrlæge hurtigst muligt, hvis hunden har fået en overdosis.

Virkningerne af dexmedetomidin kan fjernes med en specifik modgift (der ophæver virkningen af medicinen).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning Træthed (sedation) Urininkontinens Blege slimhinder[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Angst Løs afføring Hævelse omkring øjnene Døsighed

[1]På grund af perifer karforsnævring kan slimhinderne på applikationsstedet kortvarigt blive blege.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Mundhulegel.

Sileo påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne.
Sileo-mundsprøjten doserer veterinærlægemidlet i små portioner (0,25 ml). Hvert trin vises som et punkt på stemplet. Doseringstabellen angiver, hvor mange punkter der skal indgives i forhold til hundens kropsvægt.

Følgende doseringstabel angiver doseringsmængde (i punkter), der skal indgives i forhold til den tilsvarende kropsvægt. Hvis dosis for hunden er mere end 6 punkter, skal halvdelen af dosis indgives i den ene side af hundens mundhule, og den anden halvdel af dosis i den anden side af mundhulen. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hundens kropsvægt (kg)	**Antal punkter**
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. Oplysninger om korrekt administration

Dosering bør foretages af en voksen. Benyt vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Den første dosis bør gives, så snart hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus (f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden), der kan fremkalde angst eller frygt hos den pågældende hund. Typiske tegn på angst og frygt er, når hunden gisper, ryster, går frem og tilbage (flytter sig hyppigt, løber rundt eller er rastløs), søger hen til mennesker ("klæber", gemmer sig bag, berører med poterne, følger efter), gemmer sig (under/bag møbler, i mørke rum), forsøger at løbe væk, fryser (ingen bevægelser), ikke vil spise foder eller godbidder, tisser eller har afføring på uhensigtsmæssige steder, savler osv.

Hvis den angstfremkaldende stimulus fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan der gendoseres, når der er gået 2 timer efter den foregående dosis. Veterinærlægemidlet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Se udførlig vejledning og billeder til sidst i denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar mundsprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på mundsprøjten og på yderemballagen efter "Exp" (UD.L.). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af mundsprøjten: 4 uger. Notér tidspunktet på æsken ud for "Efter åbning anvendes senest...", så du kan se, hvornår der er gået 4 uger.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/15/181/001-005

Pakningsstørrelser:
- Enkeltpakke med 1 mundsprøjte
- Multipakker med 3 (3 pakker med én mundsprøjte). Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter er også tilgængelige, men er kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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

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

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

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
ΕΛΛΑΝΚΟ 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

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

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
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, 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,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

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

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

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

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

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

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

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

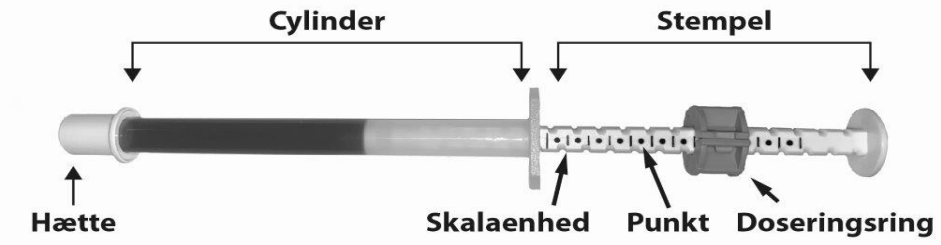
Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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

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

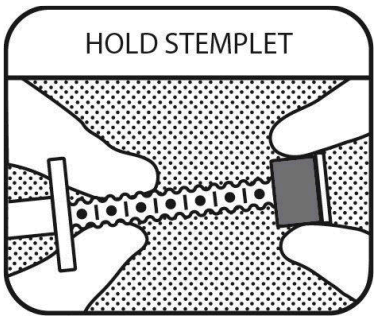
17. Andre oplysninger

VEJLEDNING I DOSERING AF GELEN:



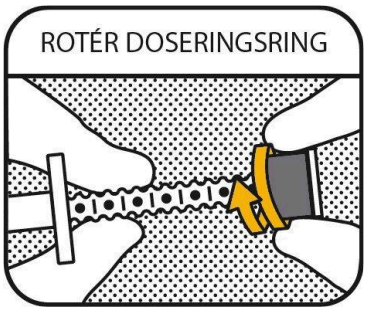
KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:

1. BRUG HANDSKER
Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.

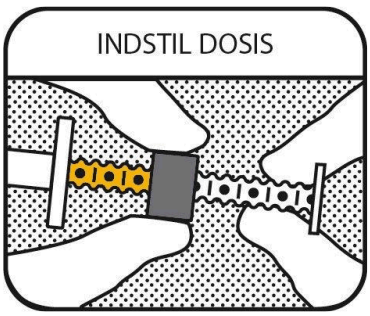


2. HOLD STEMPLET
Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjtens stempel.

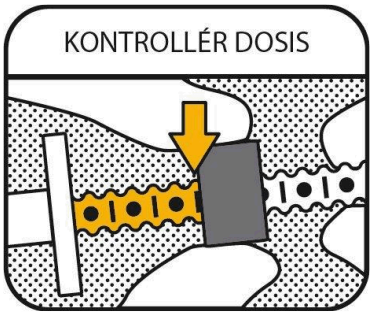
VALG AF DOSIS OG DOSERING:



3. ROTÉR DOSERINGSSRING
Hold stemplet og rotér doseringsringen mot cylinder for at indstille dosis ordineret af dyrlægen. **Træk ikke i stemplet!**

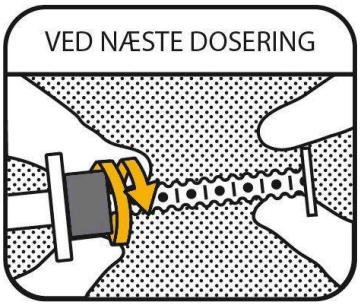


4. INDSTIL DOSIS
Placer doseringsringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem doseringsringen og cylinderen.



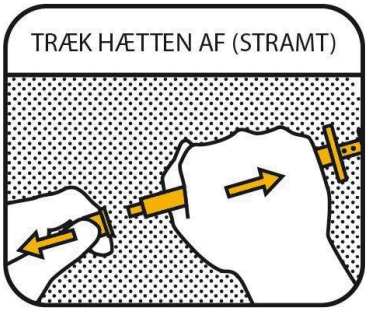
5. KONTROLLÉR AT DOSIS ER KORREKT

Kontrollér at du tæller det korrekte antal punkter på den rigtige side af stemplet (markeret med gult), og at doseringslinjen er på linje med skalaenheden (markeret med pil).



6. VED NÆSTE DOSERING

Næste gang at du skal dosere Sileo fra samme sprøjte gentag trin 4 (indstil dosis) og trin 5 (kontrollér dosis).



7. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)

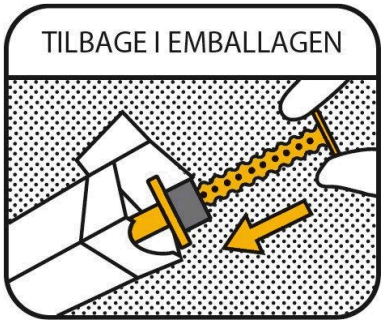
Træk kraftigt i hætten, mens du holder fast på cylinderen. **Bemærk**, at hætten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hætten til senere brug.

8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN

Placér spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, og tryk på stemplet, indtil doseringsringen får stemplet til at stoppe.

9. MÅ IKKE SYNKES

VIGTIGT: Gelen må ikke synkes. Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



10. TILBAGE I EMBALLAGEN

Sæt hætten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da veterinærlægemidlet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.