

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml oralnega gela vsebuje:

Učinkovina:

Deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg
(kar ustreza 0,09 mg deksmedetomidina).

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralni gel.
Prosojen, zelen gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih s hudimi boleznimi srca in ožilja.

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

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

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

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

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

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

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

V primeru stika s kožo nemudoma sperite izpostavljeno kožo z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila. Ob stiku z očmi ali ustno sluznico sperite z obilico vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

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

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

Namenjeno zdravniku:

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zaradi periferne vazokonstrikcije so na mestu dajanja pogosto opazili prehodno bledico sluznic. V kliničnih preskušanjih so pogosto opazili sedacijo, bruhanje in urinsko inkontinenco.

V kliničnih preskušanjih so občasno opazili tesnobo, periorbitalni edem, zaspanost in znake gastroenteritisa.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

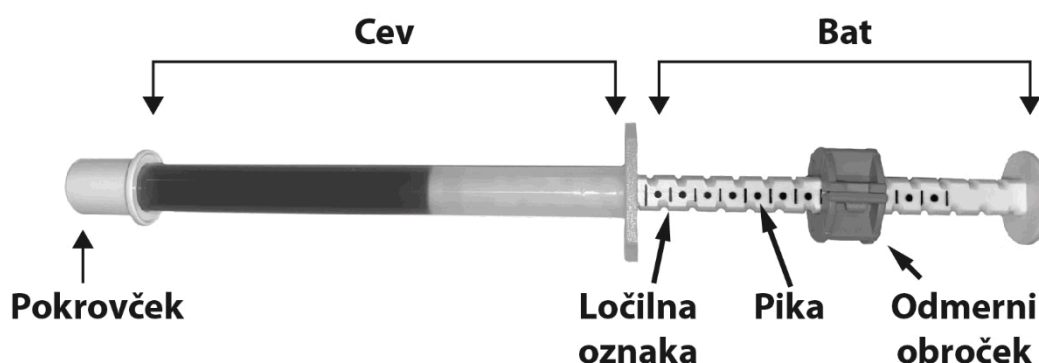
4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Oralna uporaba.

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



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

Telesna masa psa (kg)	Število pik
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

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

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

Navodila za odmerjanje gela:

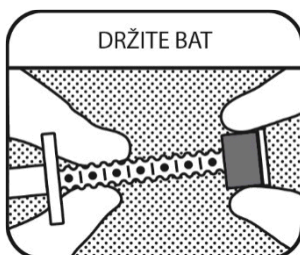
Odmerjanje mora opraviti odrasla oseba.

PRIPRAVE NA ODMERJANJE:



1. NOSITE ROKAVICE

Pri ravnanju z veterinarskim zdravilom in oralno brizgo nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.



2. DRŽITE BAT

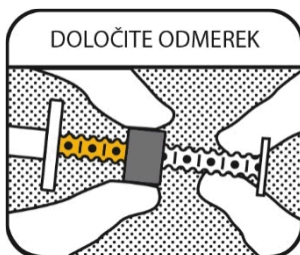
Držite oralno brizgo tako, da boste lahko videli pike na njenem batu.

IZBIRA ODMERKA IN ODMERJANJE:



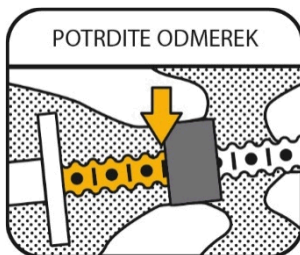
3. ZASUKAJTE OBROČEK

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



4. DOLOČITE ODMEREK

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



5. POTRDNITE ODMEREK

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



NASLEDNJI ODMERKI

6. NASLEDNJI ODMERKI

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



POVLECITE POKROVČEK (MOČNO)

7. POVLECITE POKROVČEK (MOČNO)

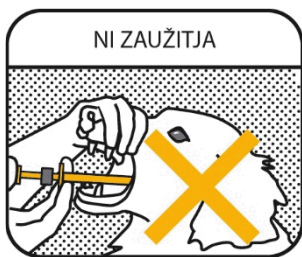
Močno povlecite pokrovček, medtem ko držite cev. **Opomba:** pokrovček je pritrjen zelo močno (povlecite, ne zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.



ODMERITE V LICE

8. ODMERITE V LICE

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



NI ZAUŽITJA

9. NI ZAUŽITJA

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



VRNITE V OVOJNINO

10. VRNITE V OVOJNINO

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

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

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

Učinke deksmedetomidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom, atipamezolom (antagonist adrenergičnih receptorjev alfa-2). V primeru prevelikega odmerjanja je ustrezni odmerek atipamezola,

izračunan v mikrogramih, 3-kratni (3x) uporabljeni odmerek deksmedetomidinijevega klorida v gelu Sileo. Odmerek atipamezola (v koncentraciji 5 mg/ml) v mililitrih ustreza eni šestnajstini (1/16) volumskega odmerka gela Sileo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki, hipnotiki in sedativi.

Oznaka ATC vet: QN05CM18.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

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

Skratka, deksmedetomidin z zmanjšanjem noradrenergične in serotoninergične nevrottransmisije v osrednjem živčevju učinkovito lajša s hrupom povezano akutno tesnobo in strah pri psih. Poleg anksiolitičnega učinka ima deksmedetomidin druge znane od odmerka odvisne farmakološke učinke, kot so upočasnitev srčnega utripa, znižanje rektalne temperature in periferna vazokonstrikcija. Ti in drugi učinki so podrobneje opisani v poglavju 4.10 o prevelikem odmerjanju.

5.2 Farmakokinetični podatki

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

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

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prečiščena voda
Propilenglikol
Hidroksipropilceluloza
Natrijev lavrilsulfat
Briljantno modro (E133)
Tartrazin (E102)
Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (odstranitev pokrovčka): 4 tedne.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Oralno brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

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

Vsaka oralna brizga je pakirana v posamezno kartonsko škatlo, varno za otroke.
Velikosti pakiranj: enojno pakiranje po 1 oralno brizgo ter skupna pakiranja po 3 (3 pakiranja po eno), 5 (5 pakiranj po eno), 10 (10 pakiranj po eno) in 20 (20 pakiranj po eno).
Skupna pakiranja po 5, 10 in 20 oralnih brizg so namenjena oskrbi samo veterinarjem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. .

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/181/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/06/2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 24/04/2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca,, odgovornega za sproščanje serij

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (1 napolnjena brizga)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse
deksmedetomidinijev klorid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml: Deksmetomidinijev klorid 0,1 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralni gel

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 3 ml oralna brizga

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Oralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Po odprtju porabite v 4 tednih.

Po odprtju porabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po uporabi namestite pokrovček.
Po vsaki uporabi takoj vrnite oralno brizgo v škatlo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “ŠAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

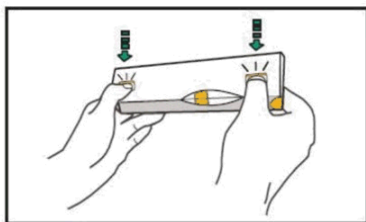
17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

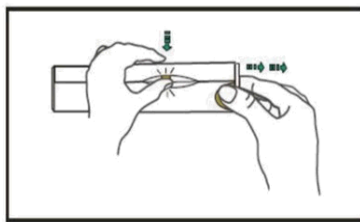
Dodana bo koda QR + <https://www.sileodosing.com>

Navodila za odprtje pakiranja:

1.



2.



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

Besedilo na plombah:

Pritisnite

Povlecite

Na notranjem delu kartonske škatle:

Da bo pakiranje ostalo za otroke varno, zagotovite, da bo pravilno zaprto.

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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 in 20 x 1 napolnjena brizga)**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse
deksmedetomidinijev klorid**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

1 ml: deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Oralni gel

4. VELIKOST PAKIRANJA3 pakiranja z (3 ml) oralnimi brizgami
5 pakiranj z (3 ml) oralnimi brizgami
10 pakiranj z (3 ml) oralnimi brizgami
20 pakiranj z (3 ml) oralnimi brizgami**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Oralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

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

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ORALNA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel



deksmedetomidinijev klorid

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

3 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Oralna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sileo 0,1 mg/ml oralni gel za pse
deksmedetomidinijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovina:

deksmedetomidinijev klorid 0,1 mg/ml
(kar ustreza 0,09 mg/ml deksmedetomidina)

Druge sestavine: briljantno modro (E133) in tartrazin (E102).

Sileo je prosojen, zelen oralni gel.

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Pes ne sme dobiti zdravila Sileo, če:

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

6. NEŽELENI UČINKI

Zdravilo Sileo lahko povzroči naslednje neželene učinke.

Pogosti neželeni učinki:

- bledica sluznice na mestu uporabe,
- utrujenost (sedacija),
- bruhanje,
- nenadzorovano uriniranje.

Občasni neželeni učinki:

- čustvena stiska,

- oteklina okoli oči,
- zaspanost,
- mehko blato.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo obvestite svojega veterinarja..

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Oralni gel.

Zdravilo Sileo se daje na ustno sluznico med licem in dlesnijo psa.

Oralna brizga za zdravilo Sileo odmerja zdravilo v majhnih korakih (0,25 ml). Vsak prirastek označuje ena pika na batu. V preglednici za odmerjanje je prikazano število pik, ki jih je treba dati živali glede na telesno težo psa.

V naslednji preglednici za odmerjanje so na voljo velikosti odmerkov (v pikah), ki se uporabijo glede na telesno težo psa. Če je odmerek za psa večji kot 6 pik, je treba dati polovico odmerka na ustno sluznico na eno stran pasjih ust, drugo polovico odmerka pa na drugo stran. Priporočeni odmerek se ne sme preseči.

Telesna masa psa (kg)	Število pik
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

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

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

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

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Takoj po vsaki uporabi vrnite brizgo v kartonsko škatlo zaradi varnosti otrok in za zaščito zdravila pred svetlobo.

Po uporabi namestite pokrovček.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki oralne brizge in škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju oralne brizge: 4 tedne. Na škatlo dodajte opombo »Po odprtju porabi do ...«, da ne boste pozabili, kdaj bodo minili 4 tedni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

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

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

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

V primeru nenamernega zaužitja ali podaljšanega stika s sluznico nemudoma poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe v krvnem tlaku.

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

V primeru stika s kožo nemudoma sperite z velikimi količinami vode in odstranite kontaminirana oblačila. Ob stiku z očmi ali ustno sluznico sperite z obilico vode. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

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

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

Namenjeno zdravniku:

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite svojega veterinarja, če vaš pes dobiva druga zdravila.

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek lahko povzroči čezmerno utrujenost. Če se to zgodi, je treba poskrbeti, da je živali toplo.

Če pride do prevelikega odmerjanja, se čim prej posvetujte z veterinarjem.

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

Informacije za veterinarja:

Priporočen odmerek se ne sme preseči. Po prevelikem odmerku lahko nastopijo znaki sedacije.

Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka. Če se pojavi sedacija, je treba poskrbeti, da je psu toplo.

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

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

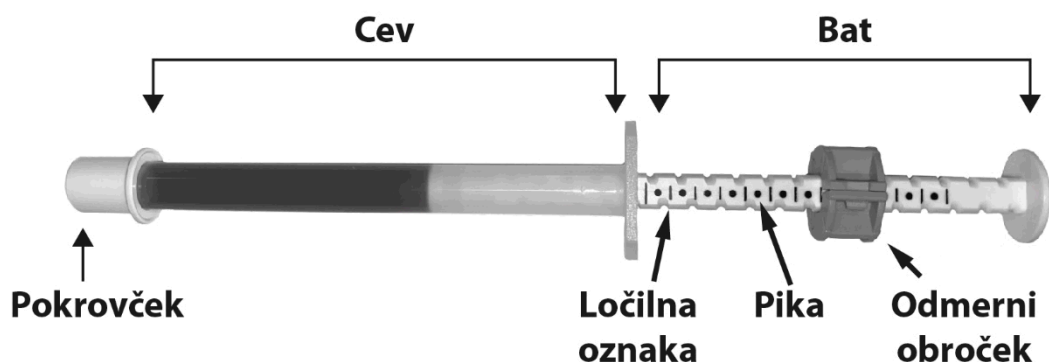
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

NAVODILA ZA ODMERJANJE GELA:

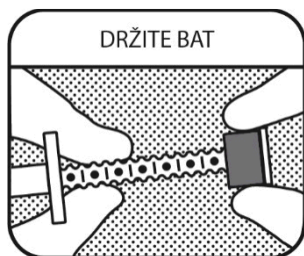


PRIPRAVE NA ODMERJANJE:



1. NOSITE ROKAVICE

Pri ravnanju z veterinarskim zdravilom in oralno brizgo nosite neprepustne rokavice za enkratno uporabo.



2. DRŽITE BAT

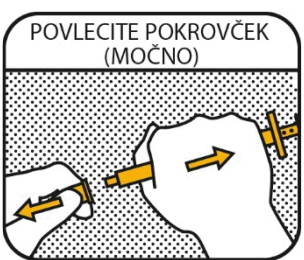
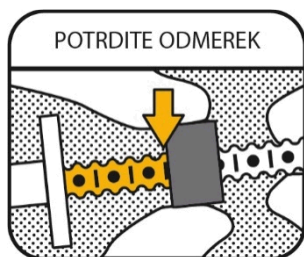
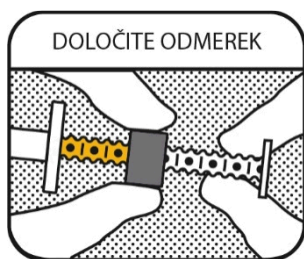
Držite oralno brizgo tako, da boste lahko videli pike na njenem batu.

IZBIRA ODMERKA IN ODMERJANJE:



3. ZASUKAJTE OBROČEK

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



4. DOLOČITE ODMEREK

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

5. POTRDITE ODMEREK

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

6. NASLEDNJI ODMERKI

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

7. POVLECITE POKROVČEK (MOČNO)

Močno povlecite pokrovček, medtem ko držite cev.

Opomba: pokrovček je pritrjen zelo močno (povlecite, ne zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.

8. ODMERITE V LICE

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

9. NI ZAUŽITJA

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



10. VRNITE V OVOJNINO

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

Velikosti pakiranj: enojno pakiranje z eno oralno brizgo in skupna pakiranja po 3 (3 pakiranja po eno oralno brizgo). Na voljo so tudi skupna pakiranja po 5, 10 in 20 oralnih brizg, vendar so namenjena oskrbi samo veterinarjem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Sverige

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

Danmark

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

Polska

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

Česká republika

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

România

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

Eesti

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES

Norge

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

Suomi/Finland

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

Magyarország

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

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

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

Portugal

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

Ελλάδα, Κύπρος

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

Tel: + 39 0282950604

Österreich

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

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

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

Latvija, Lietuva

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