

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml στοματικής γέλης περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,09 mg δεξμεδετομιδίνης.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Water, purified
Propylene glycol
Hydroxypropylcellulose
Sodium lauryl sulfate
Brilliant blue (E133)
Tartrazine (E102)
Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)
Hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)

Διαυγής, πράσινη γέλη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανακούφιση του σχετιζόμενου με τον θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή συστηματική νόσο (κατηγορίας ASA III-IV), π.χ. νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που βρίσκονται σε εμφανή καταστολή από προηγούμενη χορήγηση δόσης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση κατάποσης, η στοματική γέλη θα καταστεί αναποτελεσματική. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε να ταΐζετε ή να δίνετε λιχουδιές στον σκύλο εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση της γέλης. Σε περίπτωση κατάποσης της γέλης, μπορείτε να χορηγήσετε στον σκύλο ακόμα μία δόση, εάν είναι απαραίτητο, 2 ώρες μετά τη χορήγηση της προηγούμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερβολικής νευρικότητας, αναστάτωσης ή ανησυχίας, τα επίπεδα ενδογενών κατεχολαμινών στα ζώα είναι συχνά υψηλά. Η φαρμακολογική ανταπόκριση που προκαλείται από τους άλφα-2 αγωνιστές (όπως η δεξμεδετομιδίνη) σε αυτά τα ζώα ενδέχεται να μειωθεί.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ηλικίας άνω των 17 ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τους βλεννογόνους, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, διότι μπορεί να προκληθούν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως μετά την έκθεση την περιοχή του δέρματος που έχει εκτεθεί με άφθονη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ενδέχεται να προκύψουν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου έπειτα από συστηματική έκθεση στη δεξμεδετομιδίνη.

Συμβουλή προς τον ιατρό:

Η δεξμεδετομιδίνη, το δραστικό συστατικό του Sileo, είναι ένας άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Δεδομένου ότι οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες, αυτές είναι πιο έντονες στα μικρά παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Ο ειδικός άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο αλλά μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμμεση Καταστολή
---	---------------------

	Ακράτεια ούρων Ωχρότητα των βλενογόννων ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άγχος Γαστρεντερίτιδα Περικογχικό οίδημα Υπνηλία

¹Παροδικό, παρατηρείται στο σημείο εφαρμογής λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

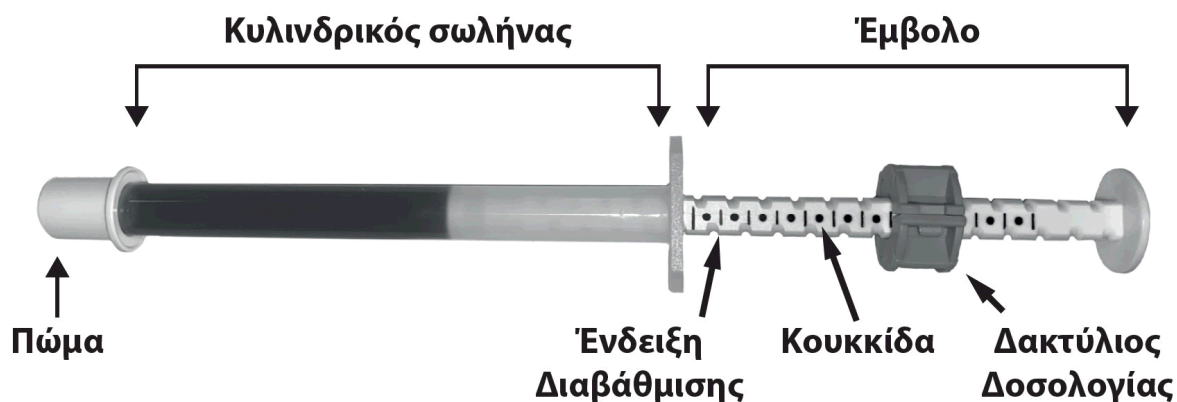
3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου σε δόση των 125 μικρογραμμάρων/m². Η σύριγγα Sileo για χορήγηση από του στόματος έχει ικανότητα χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε πολλαπλάσια των 0,25 ml. Κάθε πολλαπλάσιο δεικνύεται στο έμβολο με μία κουκκίδα. Στον πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο αριθμός των κουκκίδων που πρέπει να χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.



Στον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο όγκος δόσης (σε κουκκίδες) που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος. Εάν η δόση για τον σκύλο υπερβαίνει τις 6 κουκκίδες (1,5 ml), θα πρέπει να χορηγείται το ήμισυ της δόσης στη μία πλευρά της στοματικής κοιλότητας του σκύλου και το υπόλοιπο ήμισυ στην άλλη πλευρά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός κουκκίδων
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 ●●●●●●●●●●

Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται μόλις ο σκύλος παρουσιάσει τις πρώτες ενδείξεις άγχους ή όταν ο ιδιοκτήτης εντοπίσει ένα χαρακτηριστικό ερέθισμα (π.χ. ήχος πυροτεχνημάτων ή κεραυνού) που προκαλεί άγχος ή φόβο στον σκύλο. Τυπικές ενδείξεις του άγχους και του φόβου είναι το λαχάνιασμα, το τρέμουλο, ο βηματισμός (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω γύρω, ανησυχία), η αναζήτηση ανθρώπων (προσκολλώνται, κρύβονται από πίσω, γρατζουνούν, ακολουθούν), το κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά δωμάτια), η προσπάθεια διαφυγής, το πάγωμα (απουσία κινήσεων), η άρνηση για τροφή ή λιχουδιές, η ούρηση σε ακατάλληλο μέρος, η αφόδευση σε ακατάλληλο μέρος, η σιελόρροια, κ.λπ.

Εάν το συμβάν που προκαλεί φόβο συνεχιστεί και ο σκύλος παρουσιάσει ξανά ενδείξεις άγχους και φόβου, μπορεί να χορηγηθεί εκ νέου δόση μόλις παρέλθουν 2 ώρες από την προηγούμενη δόση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί έως και 5 φορές κατά τη διάρκεια κάθε συμβάντος.

Οδηγίες για τη χορήγηση των δόσεων της γέλης:

Οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται από ενήλικα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ:



1. ΦΟΡΕΣΤΕ ΓΑΝΤΙΑ

Φορέστε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



2. ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ

Κρατήστε το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις ενδείξεις κουκκίδων.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ:



3. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

Κρατήστε το έμβολο και περιστρέψτε τον δακτύλιο προς τον κυλινδρικό σωλήνα για να επιλέξετε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο κτηνίατρός σας για τον σκύλο σας. **Μην τραβάτε το έμβολο!**

4. ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ

Τοποθετήστε τον δακτύλιο δοσολογίας έτσι ώστε η πλευρά που βρίσκεται εγγύτερα στον κυλινδρικό σωλήνα να ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη της διαβάθμισης (μαύρη γραμμή), και να φαίνεται ο απαιτούμενος αριθμός κουκκίδων μεταξύ του δακτυλίου δοσολογίας και του κυλινδρικού σωλήνα.

5. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι μετράτε τις κουκκίδες από τη σωστή πλευρά του εμβόλου (φαίνεται με κίτρινο χρώμα) και ότι ο δακτύλιος είναι ευθυγραμμισμένος με την ένδειξη της διαβάθμισης (φαίνεται με το κίτρινο βέλος).

6. ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ

Για τη χορήγηση επόμενων δόσεων από την ίδια σύριγγα: Επαναλάβετε τα προηγούμενα μέρη των οδηγιών «4. Επιλέξτε τη δόση» και «5. Επιβεβαιώστε τη δόση».

7. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ (ΣΦΙΧΤΟ)

Τραβήξτε το πώμα με δύναμη κρατώντας ταυτόχρονα τον κυλινδρικό σωλήνα. **Λάβετε υπόψη** ότι το πώμα είναι πολύ σφιχτό (τραβήξτε το, μην το περιστρέψετε). Φυλάξτε το πώμα για επανατοποθέτηση.

8. ΧΟΡΗΓΗΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΣΤΟ ΜΑΓΟΥΛΟ

Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου και πιέστε το έμβολο μέχρι να σταματήσει στον δακτύλιο



δοσολογίας.

9. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η γέλη δεν πρέπει να καταπίνεται. Εάν η γέλη καταποθεί, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.

10. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και επανατοποθετήστε την στην εξωτερική συσκευασία, διότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Βεβαιωθείτε ότι το κουτί έχει κλείσει καλά. Να φυλάσσεται πάντοτε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης ενδέχεται να παρατηρηθούν ενδείξεις καταστολής. Το επίπεδο και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα. Σε περίπτωση που επέλθει καταστολή, ο σκύλος θα πρέπει να κρατείται ζεστός.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση του καρδιακού ρυθμού μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες. Η αρτηριακή πίεση πέφτει ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Η χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες ενδέχεται επίσης να προκαλέσει μια σειρά από άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τον άλφα-2 αδρενεργικό υποδοχέα, στις οποίες περιλαμβάνονται η μυδρίαση, η καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, οι προσωρινοί κολποκοιλιακοί αποκλεισμοί, η διούρηση και η υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξαλειφθούν με τη χρήση ειδικού antidote, της ατιπαμεζόλης (άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης υπολογισμένη σε μικρογραμμάρια είναι τριπλάσια (3X) της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε σε γέλη Sileo. Η δόση της ατιπαμεζόλης (σε συγκέντρωση 5 mg/ml) σε χιλιοστόλιτρα αντιστοιχεί στο ένα δέκατο έκτο (1/16) του όγκου δόσης της γέλης Sileo.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM18

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Sileo περιέχει δεξμεδετομιδίνη (ως υδροχλωρικό άλας) ως δραστικό συστατικό. Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης (NA) από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες, αποκλείει το αντανακλαστικό αιφνιδιασμού και, συνεπώς, εξουδετερώνει τη διέγερση.

Η δεξμεδετομιδίνη, ως άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής, μεταβάλλει τα επίπεδα NA, σεροτονίνης (5-HT) και ντοπαμίνης (DA) στον ιππόκαμπο και στον μετωπιαίο λοβό, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι εν λόγω ενώσεις επηρεάζουν επίσης τις περιοχές του εγκεφάλου που εμπλέκονται στην παραγωγή και στη διατήρηση σύνθετων καταστάσεων άγχους. Στα τρωκτικά, οι άλφα-2 αδρενεργικοί αγωνιστές μειώνουν τη σύνθεση της NA, της DA, της 5-HT και της πρόδρομης ουσίας της 5-HT, της 5-HTP (5-υδροξυ-τρυπτοφάνη), στον μετωπιαίο λοβό, στον ιππόκαμπο, στο ραβδωτό σώμα και στον υποθάλαμο, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο την κινητική συμπεριφορά και την εμφάνιση σημάτων που σχετίζονται με την ανησυχία.

Εν ολίγοις, η δεξμεδετομιδίνη, μειώνοντας την κεντρική νοραδρενεργική και σεροτονινεργική νευροδιαβίβαση, είναι αποτελεσματική στην ανακούφιση του σχετιζόμενου με τον θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους. Πέραν της αγχολυτικής της επίδρασης, η δεξμεδετομιδίνη έχει και άλλες ευρέως γνωστές δοσοεξαρτώμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, όπως η μείωση του καρδιακού ρυθμού και της θερμοκρασίας του ορθού και η περιφερική αγγειοσύσπαση. Αυτές και άλλες επιδράσεις περιγράφονται πιο αναλυτικά στην παράγραφο 3.10 για την υπερδοσολογία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι χαμηλή λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Δεν εντοπίστηκαν μετρήσιμες συγκεντρώσεις έπειτα από χορήγηση δεξμεδετομιδίνης με καθετήρα σίτισης δια της γαστρεντερικής οδού σε σκύλους. Κατά τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου, παρατηρείται ενισχυμένη βιοδιαθεσιμότητα λόγω της απορρόφησης στη στοματική κοιλότητα και της αποφυγής του μεταβολισμού πρώτης διόδου στο ήπαρ.

Η μέγιστη συγκέντρωση δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται σε 0,6 ώρες περίπου μετά την ενδομυϊκή χορήγηση ή τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη σε σκύλους, η μέση βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης με χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου ήταν 28 %. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής της δεξμεδετομιδίνης σε σκύλους είναι 0,9 l/kg. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη προσδένεται σε μεγάλο βαθμό σε πρωτεΐνες του πλάσματος (93 %). Κατά τη μελέτη σε επίμυες, η κατανομή της δεξμεδετομιδίνης σε ιστούς επιμυών ήταν ταχεία και ευρεία, με συγκεντρώσεις υψηλότερες από ό,τι στο πλάσμα για πολλούς ιστούς. Τα επίπεδά της στον εγκέφαλο ήταν από 3 έως 6 φορές υψηλότερα από ό,τι τα επίπεδα στο πλάσμα.

Η δεξμεδετομιδίνη αποβάλλεται με βιομετασχηματισμό κυρίως στο ήπαρ, με τον χρόνο ημιζωής στους σκύλους να κυμαίνεται από 0,5 έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου. Η αποβολή γίνεται μέσω του μεταβολισμού σε ποσοστό άνω του 98 %. Γνωστοί μεταβολίτες επιδεικνύουν μηδενική ή αμελητέα δραστηριότητα. Οι βασικές μεταβολικές οδοί στους σκύλους είναι η υδροξυλίωση ενός υποκαταστάτη του μεθυλίου και η περαιτέρω οξείδωση σε καρβοξυλικό οξύ ή η Ο-γλυκουρονιδίωση του υδροξυλιωμένου προϊόντος. Έχουν παρατηρηθεί επίσης Ν-μεθυλίωση, Ν-γλυκουρονιδίωση και οξείδωση στον ιμιδαζολικό δακτύλιο. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα, ενώ ένα μικρό μέρος ανευρίσκεται στα κόπρανα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (αφαίρεση του πώματος): 4 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένες σύριγγες 3 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) για χορήγηση από του στόματος με διαβαθμίσεις από 0,25 ml (1 κουκκίδα) έως 3 ml (12 κουκκίδες). Η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος φέρει ένα έμβολο, έναν δακτύλιο δοσολογίας και ένα τερματικό πώμα (για τη σφράγιση της).

Κάθε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος είναι συσκευασμένη σε ξεχωριστό κουτί ασφαλείας για παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Μονή συσκευασία 1 σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.
- Πολυσυσκευασίες των 3 (3 συσκευασίες της μίας), των 5 (5 συσκευασίες της μίας), των 10 (10 συσκευασίες της μίας) και των 20 (20 συσκευασίες της μίας) συρίγγων για χορήγηση από του στόματος.

Οι πολυσυσκευασίες των 5, 10 και 20 συρίγγων για χορήγηση από του στόματος προορίζονται για διανομή μόνο σε κτηνιάτρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/001-005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/06/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ (1 προγεμισμένη σύριγγα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml: Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος x 3 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 4 εβδομάδων.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/001 (1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος x 3 ml)

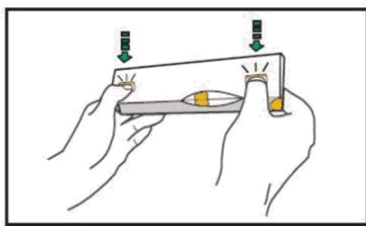
15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

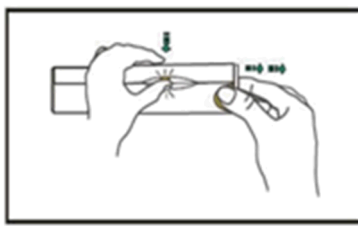
Να συμπεριληφθεί κωδικός QR + <https://www.sileodosing.com>

Οδηγίες για το άνοιγμα της συσκευασίας:

1.



2.



1. Σπρώξτε για να σπάσετε τις σφραγίσεις.
2. Σπρώξτε το κομβίο και τραβήξτε για να ανοίξετε.

Κείμενο επί των σφραγίσεων:

Σπρώξτε

Τραβήξτε

Στο εσωτερικό μέρος του κουτιού:

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία έχει κλείσει σωστά, ώστε να παραμένει ασφαλής για τα παιδιά.

Κατά το κλείσιμο, ο λογότυπος Sileo πρέπει να βρίσκεται στην ίδια πλευρά τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό κουτί έτσι ώστε το κίτρινο κομβίο να καθίσταται ορατό.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 και 20 x 1 προγεμισμένες σύριγγες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml: Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
5 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
10 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
20 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)

Αυτή η πολυσυσκευασία δεν προορίζεται για διανομή απευθείας στον ιδιοκτήτη του ζώου.
(μόνο για πολυσυσκευασίες 5 x 1, 10 x 1 και 20 x 1)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml στοματικής γέλης περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,1 mg υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που ισοδυναμεί με 0,09 mg/ml δεξμεδετομιδίνης.

Διαυγής, πράσινη γέλη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση του σχετιζόμενου με τον θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Δεν θα πρέπει να χορηγήσετε Sileo στον σκύλο σας εάν:

- πάσχει από σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο.
- έχει υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).
- βρίσκεται σε κατάσταση υπνηλίας λόγω προηγούμενου φαρμάκου.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε αντίθεση με τα περισσότερα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από του στόματος, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για κατάποση. Αντ' αυτού, πρέπει να τοποθετείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και στα ούλα του σκύλου. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε να ταΐζετε ή να δίνετε λιχουδιές στον σκύλο εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση της γέλης. Σε περίπτωση κατάποσης, η αποτελεσματικότητα της στοματικής γέλης θα μειωθεί. Σε περίπτωση κατάποσης της γέλης, μπορείτε να χορηγήσετε στον σκύλο ακόμα μία δόση, εάν είναι απαραίτητο, 2 ώρες μετά τη χορήγηση της προηγούμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερβολικής νευρικής δραστηριότητας, αναστάτωσης ή ανησυχίας, η ανταπόκριση του ζώου στο φάρμακο μπορεί να μειωθεί.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης του Sileo σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ηλικίας άνω των 17 ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τους βλεννογόνους, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, διότι μπορεί να προκληθούν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως μετά την έκθεση την περιοχή του δέρματος που έχει εκτεθεί με άφθονη ποσότητα νερού και αφαιρέστε τα επιμολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ενδέχεται να προκύψουν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου έπειτα από συστηματική έκθεση στη δεξμεδετομιδίνη.

Συμβουλή προς τους ιατρούς:

Η δεξμεδετομιδίνη, το δραστικό συστατικό του Sileo, είναι ένας άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να περιλαμβάνουν κλινικές επιδράσεις όπως δοσοεξαρτώμενη καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία, υπόταση, ξηροστομία και υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Δεδομένου ότι οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες, αυτές είναι πιο έντονες στα μικρά παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Ο ειδικός άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο αλλά μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Πληροφορίες για τον κτηνίατρο:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης ενδέχεται να παρατηρηθούν ενδείξεις καταστολής. Το επίπεδο και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα. Σε περίπτωση που επέλθει καταστολή, ο σκύλος θα πρέπει να κρατείται ζεστός.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση του καρδιακού ρυθμού μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες. Η αρτηριακή πίεση πέφτει ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Η χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες ενδέχεται επίσης να προκαλέσει μια σειρά από άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τον άλφα-2 αδρενεργικό υποδοχέα, στις οποίες περιλαμβάνονται η μυδρίαση, η καταστολή των κινητικών και εκκριντικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, οι προσωρινοί κολποκοιλιακοί αποκλεισμοί, η διούρηση και η υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξαλειφθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης (άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης υπολογισμένη σε μικρογραμμάρια είναι τριπλάσια (3X) της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε σε γέλη Sileo. Η δόση της ατιπαμεζόλης (σε συγκέντρωση 5 mg/ml) σε χιλιοστόλιτρα αντιστοιχεί στο ένα δέκατο έκτο (1/16) του όγκου δόσης της γέλης Sileo.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας χρησιμοποιεί άλλα φάρμακα.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης από τον κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική κόπωση. Σε αυτήν την περίπτωση, το ζώο θα πρέπει να κρατείται ζεστό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον κτηνίατρο.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξαλειφθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη (φάρμακο αναστροφής).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος Κόπωση (καταστολή) Μη ελεγχόμενη ούρηση Ωχρότητα των βλενογόννων ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανησυχία Υδαρή κόπρανα Πρήξιμο γύρω από τα μάτια Υπνηλία

¹Παροδικό, παρατηρείται στο σημείο εφαρμογής λόγω της στένωσης των μικρών αιμοφόρων αγγείων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Στοματική γέλη.

Το Sileo χορηγείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και στα ούλα του σκύλου. Η σύριγγα Sileo για χορήγηση από του στόματος χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μικρά πολλαπλάσια (0,25 ml). Κάθε πολλαπλάσιο δεικνύεται στο έμβολο με μία κουκκίδα. Στον πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο αριθμός των κουκκίδων που πρέπει να χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Στον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο όγκος δόσης (σε κουκκίδες) που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος. Εάν η δόση για τον σκύλο υπερβαίνει τις 6 κουκκίδες, θα πρέπει να χορηγείται το ήμισυ της δόσης στη μία πλευρά της στοματικής κοιλότητας του σκύλου και το υπόλοιπο ήμισυ στην άλλη πλευρά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός κουκκίδων
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται από ενήλικα. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται μόλις ο σκύλος παρουσιάσει τις πρώτες ενδείξεις άγχους ή όταν ο ιδιοκτήτης εντοπίσει ένα χαρακτηριστικό ερέθισμα (π.χ. ήχος πυροτεχνημάτων ή κεραυνού) που προκαλεί άγχος ή φόβο στον σκύλο. Τυπικές ενδείξεις του άγχους και του φόβου είναι το λαχάνιασμα, το τρέμουλο, ο βηματισμός (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω γύρω, ανησυχία), η αναζήτηση ανθρώπων (προσκολλώνται, κρύβονται από πίσω, γρατζουνούν, ακολουθούν), το κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά δωμάτια), η προσπάθεια διαφυγής, το πάγωμα (απουσία κινήσεων), η άρνηση για τροφή ή λιχουδιές, η ούρηση σε ακατάλληλο μέρος, η αφόδευση σε ακατάλληλο μέρος, η σιελόρροια, κ.λπ.

Εάν το συμβάν που προκαλεί φόβο συνεχιστεί και ο σκύλος παρουσιάσει ξανά ενδείξεις άγχους και φόβου, μπορεί να χορηγηθεί εκ νέου δόση μόλις παρέλθουν 2 ώρες από την προηγούμενη δόση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί έως και 5 φορές κατά τη διάρκεια κάθε συμβάντος.

Βλ. τις αναλυτικές οδηγίες και τις εικόνες στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να διατηρείται η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος: 4 εβδομάδες. Προσθέστε μια σημείωση στο κουτί μετά την αναγραφή «Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...» που θα σας υπενθυμίζει πότε έχουν παρέλθει οι 4 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: EU/2/15/181/001–005

Μεγέθη συσκευασίας:

- Μονή συσκευασία 1 σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.
 - Πολυσυσκευασίες των 3 (3 συσκευασίες μίας σύριγγας για χορήγηση από του στόματος).
- Διατίθενται επίσης πολυσυσκευασίες των 5, 10 και 20 συρίγγων για χορήγηση από του στόματος, αλλά προορίζονται για διανομή μόνο σε κτηνιάτρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

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

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

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

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,
ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 6946063971

Latvija

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

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, 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

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

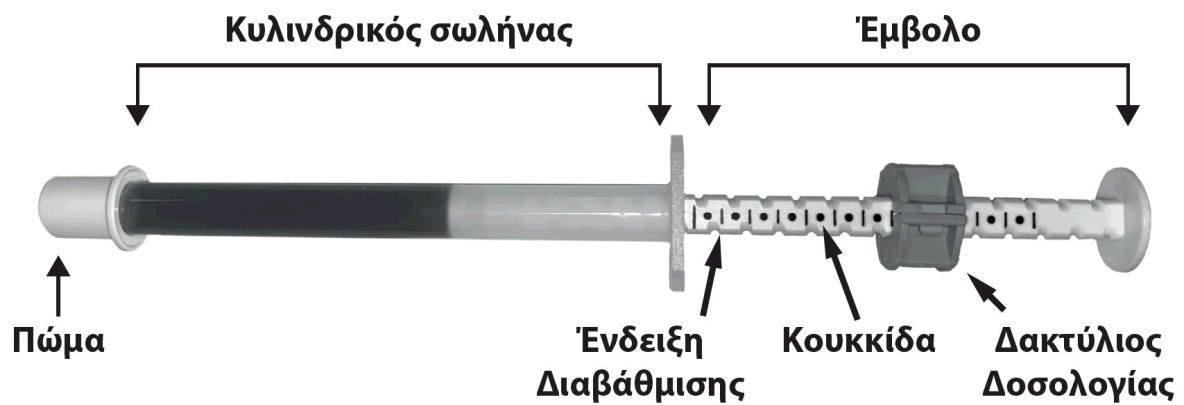
Sverige

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. Άλλες πληροφορίες**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΓΕΛΗΣ:**



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ:



1. ΦΟΡΕΣΤΕ ΓΑΝΤΙΑ

Φορέστε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



2. ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ

Κρατήστε το έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις ενδείξεις κουκκίδων.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ:



3. ΠΕΡΙΣΤΡΕΨΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

Κρατήστε το έμβολο και περιστρέψτε τον δακτύλιο προς τον κυλινδρικό σωλήνα για να επιλέξετε τη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο κτηνίατρός σας για τον σκύλο σας. **Μην τραβάτε το έμβολο!**



4. ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ

Τοποθετήστε τον δακτύλιο δοσολογίας έτσι ώστε η πλευρά που βρίσκεται εγγύτερα στον κυλινδρικό σωλήνα να ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη της διαβάθμισης (μαύρη γραμμή), και να φαίνεται ο απαιτούμενος αριθμός κουκκίδων μεταξύ του

δακτυλίου δοσολογίας και του κυλινδρικού σωλήνα.



5. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι μετράτε τις κουκκίδες από τη σωστή πλευρά του εμβόλου (φαίνεται με κίτρινο χρώμα) και ότι ο δακτύλιος είναι ευθυγραμμισμένος με την ένδειξη της διαβάθμισης (φαίνεται με το κίτρινο βέλος).

6. ΕΠΟΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ

Για τη χορήγηση επόμενων δόσεων από την ίδια σύριγγα: Επαναλάβετε τα προηγούμενα μέρη των οδηγιών «Επιλέξτε τη δόση» και «Επιβεβαιώστε τη δόση».

7. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ (ΣΦΙΧΤΟ)

Τραβήξτε το πώμα με δύναμη κρατώντας ταυτόχρονα τον κυλινδρικό σωλήνα. **Λάβετε υπόψη** ότι το πώμα είναι πολύ σφιχτό (τραβήξτε το, μην το περιστρέψετε). Φυλάξτε το πώμα για επανατοποθέτηση.

8. ΧΟΡΗΓΗΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΣΤΟ ΜΑΓΟΥΛΟ

Τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου και πιέστε το έμβολο μέχρι να σταματήσει στον δακτύλιο δοσολογίας.

9. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η γέλη δεν πρέπει να καταπίνεται. Εάν η γέλη καταποθεί, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.



10. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και επανατοποθετήστε την στην εξωτερική συσκευασία, διότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Βεβαιωθείτε ότι το κουτί έχει κλείσει καλά. Να φυλάσσεται πάντοτε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια.