

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg
(svarende til 0,09 mg dexmedetomidin).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel.
Gennemsigtig, grøn gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 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 kendt 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.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

Ved 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 produktet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Til lægen:

Dexmedetomidin, den aktive ingrediens i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorption 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Det er almindeligt forekommende, at slimhinderne omkring det behandlede sted kortvarigt kan blive blege på grund af perifer karforsnævring. Andre almindelige forekommende bivirkninger ved kliniske forsøg har været sedation, opkastninger og urininkontinens.

Ikke almindelige bivirkninger ved kliniske forsøg har været angst, periorbital væskeansamling, døsigthed og tegn på gastroenteritis.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

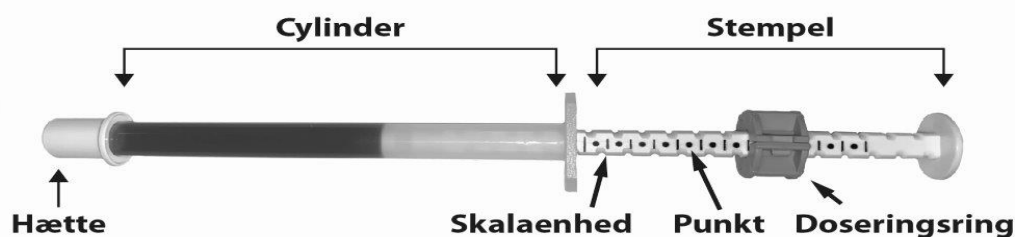
4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i mundhulen.

Produktet bør påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne med en dosis på 125 mikrogram/m². Sileo-mundsprøjten kan dosere produktet, 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. Produktet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Vejledning i dosering af gelen:

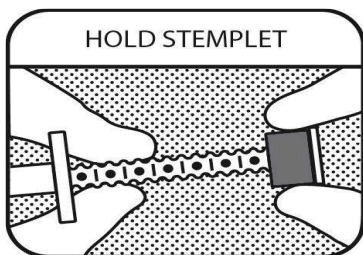
Dosering bør foretages af en voksen.

KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:



1. BRUG HANDSKER

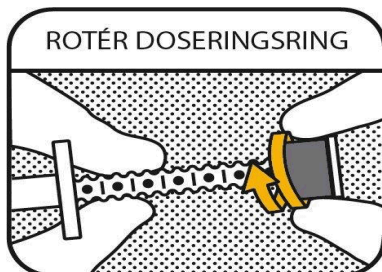
Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.



2. HOLD STEMPLET

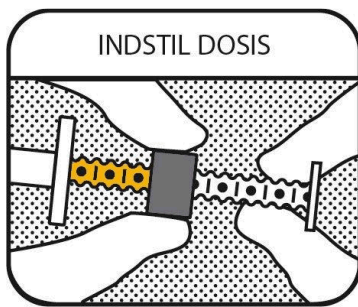
Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjtens stempel.

VALG AF DOSIS OG DOSERING:



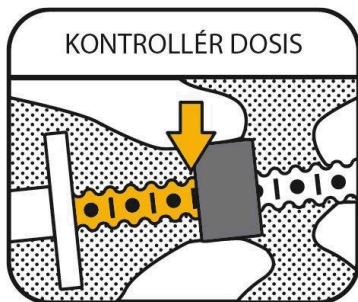
3. ROTÉR DOSERINGSRING

Hold stempelt og rotér doseringsringen mod cylinder for at indstille dosis ordineret af dyrlægen. **Træk ikke i stempelt!**



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 hættten, mens du holder fast på cylinderen.

Bemærk, at hættten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hættten til senere brug.



8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN

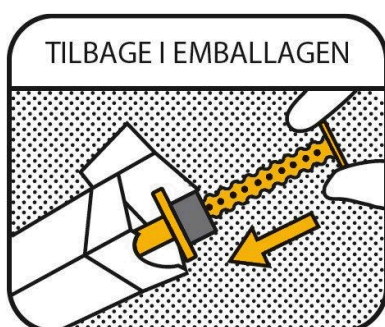
Placér spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, og tryk på stemplet, indtil doseringsringen får stemplet til at stoppe.



9. MÅ IKKE SYNKES

VIGTIGT: Gelen må ikke synkes.

Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



10. TILBAGE I EMBALLAGEN

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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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-tarmkanalens 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa.
ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 dexmedetomidin 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 gnavnere 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 4.10 om overdosering.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vand, rensat
Propylenglykol
Hydroxypropylcellulose
Natriumlaurylsulfat
Brilliant blue (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (hætten tages af): 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar mundsprøjten i æsken for at beskytte den mod lys.

6.5 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 og multipakker med 3 (3 pakker med 1), 5 (5 pakker med 1), 10 (10 pakker med 1) og 20 (20 pakker med 1).

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND
Tlf.: +358 10 4261

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/06/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 24/04/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON (1 fyldt sprøjte)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 3 ml mundsprøjte

5. DYREARTER

Hunde



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til anvendelse i mundhulen.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}
Efter åbning anvendes inden for 4 uger.
Efter åbning anvendes senest...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Sæt hættten på igen efter brug.
Læg mundsprøjten tilbage i den ydre emballage straks efter hver brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN " KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

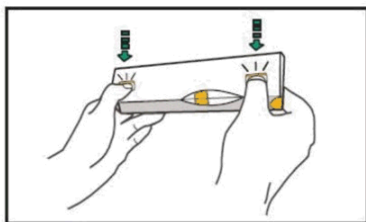
17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

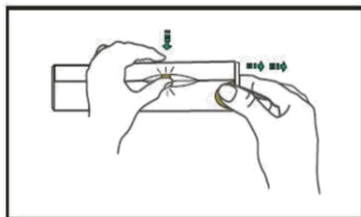
QR-kode, der skal inkluderes + <https://www.sileodosing.com>

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 børnesikkert. 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 til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde



6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i mundhulen.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

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

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

MUNDSPRØJTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel



dexmedetomidin HCl

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i mundhulen.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg/ml
(svarende til 0,09 mg/ml dexmedetomidin)

Andre indholdsstoffer: Brilliant blue (E133) og tartrazin (E102).

Gennemsigtig grøn mundhulegel.

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. BIVIRKNINGER

Sileo kan forårsage følgende bivirkninger.

Almindelige reaktioner:

- slimhinderne omkring det behandlede sted bliver blege
- træthed (sedation)
- opkast
- ukontrolleret urinering.

Ikke almindelige reaktioner:

- bliver meget ulykkelig
- hævelser omkring øjnene

- døsigthed
- løs afføring.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Mundhulegel.

Sileo påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne. Sileo-mundsprøjten doserer produktet 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 ANVENDELSE

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. Produktet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Se udførlig vejledning og billeder til sidst i denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Læg mundsprøjten tilbage i den ydre emballage straks efter brug, så børn ikke får fat i den, og så den beskyttes mod lys.

Sæt hættten på igen efter brug.

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. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Modsat de fleste andre veterinærlægemiddelprodukter, der indgives gennem munden, er dette produkt 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 der skal træffes af 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.

Ved kontakt med huden vaskes huden øjeblikkeligt 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 produktet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Oplysninger til lægen:

Dexmedetomidin, den aktive ingrediens 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.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt. Derfor frarådes brug af produktet 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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).

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-tarmkanalens 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

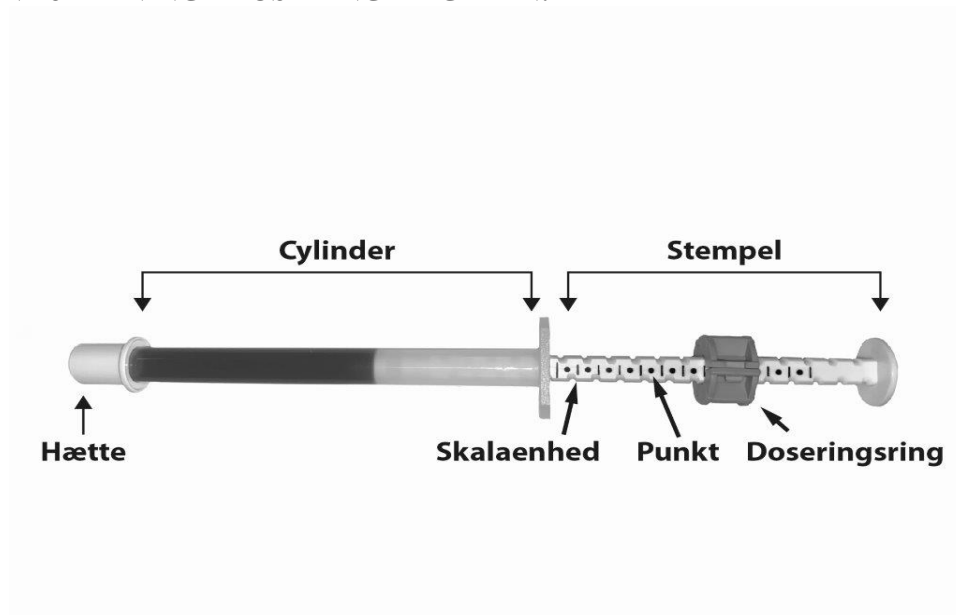
Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

VEJLEDNING I DOSERING AF GELEN:

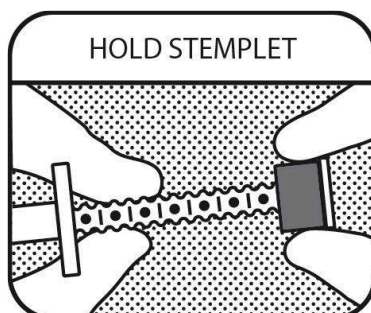


KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:



1. BRUG HANDSKER

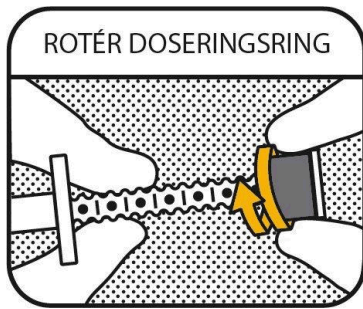
Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.



2. HOLD STEMPELET

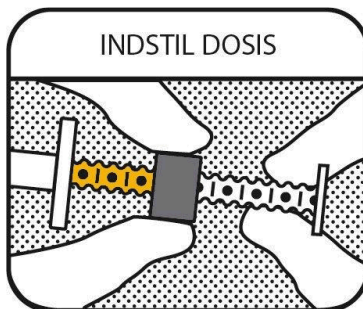
Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjtes stempel.

VALG AF DOSIS OG DOSERING:



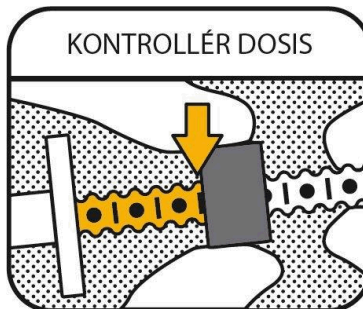
3. ROTÉR DOSERINGSSRING

Hold stemplet og rotér doseringsringen mot cylinder for at indstille dosis ordinert 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 hættten, mens du holder fast på cylinderen. **Bemærk**, at hættten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hættten til senere brug.



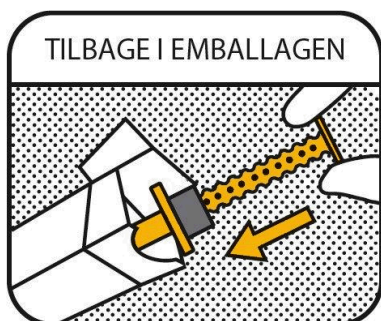
8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN

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

Pakningsstørrelser: enkeltpakke med 1 mundsprøjte og 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.

Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved behov for yderligere information om dette veterinærlægemiddel.

Sverige

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

Norge

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

Danmark

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

Suomi/Finland

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa Tel: +48 22 8333177

Magyarország

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

Česká republika

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

Slovenská republika

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

România

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

Slovenija

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

Eesti

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

Nederland

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Deutschland

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

Italia

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

Portugal

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

Österreich

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

France

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

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

**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, Lietuv
Tel: +370 5 2769 499