

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml gel buccal pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de gel buccal contient :

Substance active:

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine équivalant à 0,09 mg de dexmédétomidine.

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Eau purifiée
Propylèneglycol
Hydroxypropylcellulose
Laurylsulfate de sodium
Bleu brillant (E133)
Tartrazine (E102)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Gel vert translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Soulagement de l'anxiété aigüe et de la peur associées aux bruits chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiovasculaires sévères.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique sévère (classés ASA III-IV), par exemple une insuffisance rénale ou hépatique en phase terminale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens visiblement en état de sédation en raison de l'administration d'une dose précédente.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si le gel buccal est avalé, il deviendra inefficace. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Chez les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, les taux de catécholamines endogènes sont souvent élevés. La réponse pharmacologique déclenchée par les agonistes des récepteurs alpha-2 (tels que la dexmédétomidine) chez ces animaux peut s'en trouver réduite.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'innocuité de l'administration de dexmédétomidine chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Pour le médecin :

La dexmédétomidine, substance active du Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des effets cliniques dose-dépendants dont une sédation, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche ou une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été observées. Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, l'atipamézole, autorisé chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements Sédation
---	--------------------------

	Incontinence urinaire Muqueuses pâles ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Anxiété Gastroentérite Œdème périorbital Somnolence

¹ Transitoires, observées au niveau du site d'application en raison de la vasoconstriction périphérique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

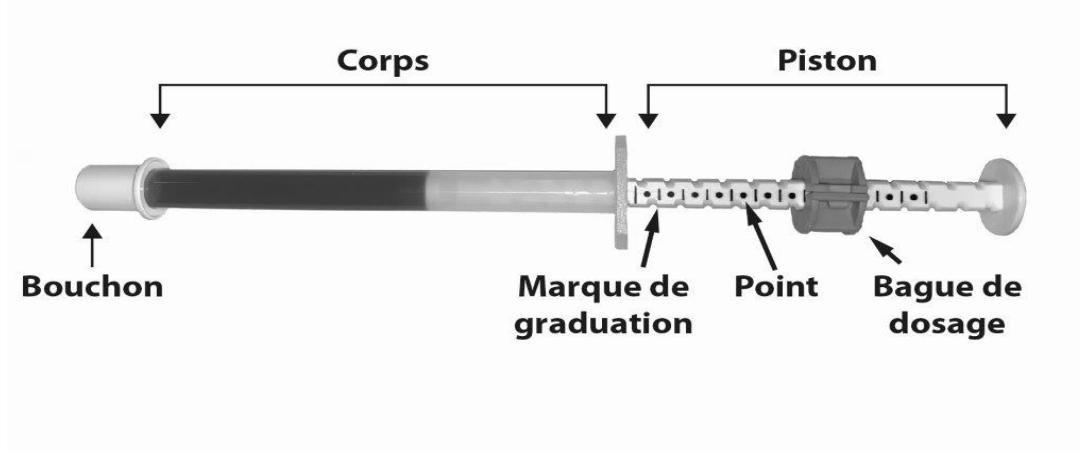
3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie buccale.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien, à une dose de 125 microgrammes/m². La seringue pour administration orale Sileo permet l'administration du médicament vétérinaire par doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie en fonction du poids du chien.



Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer (en nombre de points représentant les doses) en fonction du poids de l'animal. Si le dosage pour le chien est supérieur à 6 points (soit 1,5 ml), la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée.

Poids du chien (kg)	Nombre de points
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 ●●●●●●●●●●

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) afin de lutter contre l'anxiété ou la peur chez le chien concerné. Les signes classiques de l'anxiété et de la peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la mictions ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de la peur se poursuit et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Le médicament vétérinaire peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Instructions de dosage du gel :

Le dosage doit être réalisé par un adulte.

PRÉPARATION AVANT ADMINISTRATION :



1. PORTER DES GANTS

Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez le produit vétérinaire et la seringue pour administration orale.



2. TENIR LE PISTON

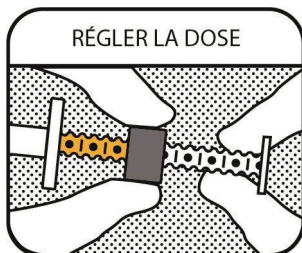
Tenez le piston de la seringue pour administration orale de manière à pouvoir visualiser les marques des points.

SÉLECTION DE LA DOSE ET ADMINISTRATION :



3. TOURNER LA BAGUE

Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par votre vétérinaire. **Ne tirez pas sur le piston !**



4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



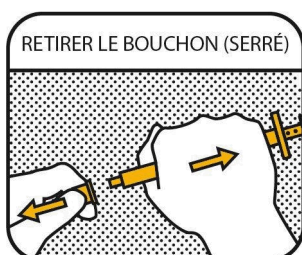
5. CONFIRMER LA DOSE

Assurez-vous que vous comptez les points à partir de la bonne partie du piston (indiquée en jaune) et que l'anneau est aligné avec la marque de graduation (indiquée par la flèche jaune).



6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : Répétez les étapes précédentes de l'instruction "4. Régler la dose" et "5. Confirmer la dose".



7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

Retirez avec suffisamment de force le bouchon, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



8. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue pour administration orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage entraîne l'arrêt du piston.



9. NE PAS AVALER

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



10. CONSERVATION

Rebouchez la seringue pour administration orale et replacez-la dans son emballage extérieur car le médicament vétérinaire est sensible à la lumière. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Retirez les gants et jetez-les.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de dose. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous de la normale. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera 3 fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16^e) du volume de dose de gel Sileo.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QN05CM18

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif contenu dans Sileo est la dexmédétomidine (sous forme de sel hydrochloride). La dexmédétomidine est un agoniste sélectif et fort des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Elle inhibe la libération de noradrénaline (NA) à partir des neurones noradrénergiques, bloque le réflexe de sursaut et empêche ainsi toute excitation.

La dexmédétomidine, en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques, altère les niveaux de NA, de sérotonine (5-HT) et de dopamine (DA) dans l'hippocampe et le cortex frontal, indiquant que ces composés affectent également les régions du cerveau impliquées dans la naissance et le maintien d'anxiétés complexes. Chez les rongeurs, les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques réduisent la synthèse de NA, DA, de 5-HT et du précurseur de la 5-HT, le 5-HTP (5-hydroxytryptophane), dans le cortex frontal, l'hippocampe, le striatum et l'hypothalamus. Il en résulte une réduction des comportements moteurs et des signaux associés à la détresse.

En résumé, la dexmédétomidine permet, en réduisant la neurotransmission noradrénergique et sérotonergique centrale, de lutter contre l'anxiété aiguë et la peur associées aux bruits chez le chien. Outre son effet anxiolytique, la dexmédétomidine possède d'autres effets pharmacologiques dose-dépendants connus, tels que la diminution de la fréquence cardiaque et de la température rectale, ainsi que la vasoconstriction périphérique. Ces effets, ainsi que d'autres, sont décrits plus en détail à la section 3.10 concernant le surdosage.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité orale de la dexmédétomidine est faible du fait d'un métabolisme de premier passage étendu. Aucune concentration quantifiable n'a pu être observée après le gavage gastro-intestinal de dexmédétomidine sur des chiens. Lors de son administration via la muqueuse buccale, une biodisponibilité améliorée est observée, résultant de l'absorption dans la cavité buccale et de l'évitement du métabolisme de premier passage dans le foie.

La concentration maximale de dexmédétomidine survient 0,6 heure après l'administration intramusculaire ou buccale. Lors des études pharmacocinétiques sur les chiens, la biodisponibilité buccale moyenne de la dexmédétomidine était de 28 %. Le volume apparent de distribution de la dexmédétomidine chez le chien est de 0,9 l/kg. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (93 %). Lors d'études sur des rats, la distribution de la dexmédétomidine dans les tissus s'est révélée rapide et large, avec des concentrations plus élevées que dans le plasma pour de nombreux tissus. Les niveaux observés dans le cerveau étaient de 3 à 6 fois supérieurs aux niveaux observés dans le plasma.

La dexmédétomidine est éliminée par biotransformation, principalement dans le foie, avec une demi-vie de 0,5 à 3 heures après administration buccale chez le chien. Le métabolisme représente plus de 98 % de l'élimination. Les métabolites connus ne montrent que peu ou pas d'activité. Les voies métaboliques principales chez le chien sont l'hydroxylation d'un substitut du méthyle, suivie d'une oxydation en acide carboxylique ou d'une O-glucuronidation du produit hydroxylé. Une N-méthylation, une N-glucuronidation et une oxydation dans le noyau d'imidazole ont également été observées. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une mesure mineure, dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (retrait du bouchon): 4 semaines

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues orales PEHD de 3 ml pré-remplies, avec graduations de 0,25 ml (1 point) à 3 ml (12 points). Les seringues orales sont dotées d'un piston, d'une bague de dosage et d'un bouchon d'embout (pour la fermeture).

Chaque seringue pour administration orale est emballée dans un emballage extérieur individuel à ouverture sécurisée.

Présentations :

- Emballage simple de 1 seringue pour administration orale
- Emballages multiples de 3 (3 emballages simples), 5 (5 emballages simples), 10 (10 emballages simples) et 20 (20 emballages simples) seringues pour administration orale.

Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/001-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/06/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON (1 seringue pré-remplie)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml gel buccal

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml : Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x seringue pour administration orale de 3 ml

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie buccale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 4 semaines.

Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage de façon à la protéger de la lumière.

1

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. seringue pour administration orale LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/001 (1 seringue pour administration orale 3 ml oral syringe)

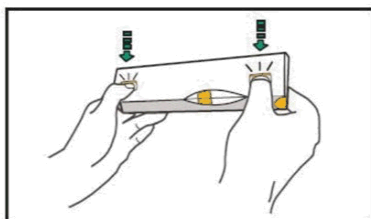
15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

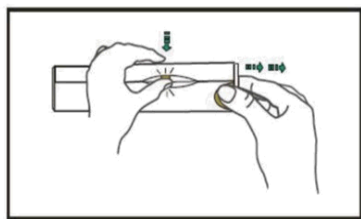
QR code à inclure + <https://www.sileodosing.com>

Instructions d'ouverture de l'emballage:

1.



2.



1. Poussez pour briser les scellés.
2. Poussez le bouton et tirez pour ouvrir.

Texte sur les scellés :

Pousser

Tirer

Sur la face interne de l'emballage extérieur :

Veillez à ce que l'emballage soit correctement fermé pour conserver la sécurité enfant.

Lors de la fermeture, le logo Sileo doit se trouver du même côté sur le carton intérieur et extérieur afin que le bouton jaune soit visible.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 and 20 x 1 seringues pré-remplies)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml gel buccal

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml : Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 emballages de seringues pour administration orale (3 ml)
5 emballages de seringues pour administration orale (3 ml)
10 emballages de seringues pour administration orale (3 ml)
20 emballages de seringues pour administration orale (3 ml)

Cet emballage multiple ne doit pas être délivré directement au propriétaire de l'animal
(pour les emballages multiples 5 X 1, 10 X 1 et 20 X 1 uniquement).

4. ESPÈCES CIBLES**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie buccale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage de façon à la protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) seringues pour administration orale)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) seringues pour administration orale)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) seringues pour administration orale)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) seringues pour administration orale)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{seringue pour administration orale}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sileo 0,1 mg/ml gel buccal pour chien

2. Composition

Chaque ml de gel buccal contient :

Substance active:

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine équivalant à 0,09 mg de dexmédétomidine.

Gel vert translucide.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Pour le soulagement de l'anxiété aigüe et de la peur associées aux bruits chez le chien.

5. Contre-indications

N'administrez pas Sileo à votre chien si :

- votre chien présente une pathologie sévère du foie, des reins ou du cœur.
- votre chien est hypersensible à la substance active ou à l'un des excipients.
- votre chien présente une somnolence liée à une prise de médicament préalable.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Contrairement à la plupart des autres médicaments vétérinaires, ce médicament vétérinaire n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sur la muqueuse située entre la joue et les gencives du chien. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration du gel. Si le gel buccal est avalé, il deviendra moins efficace. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Pour les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, la réponse au médicament pourra être réduite.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'innocuité de l'administration de Sileo chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané accidentel, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Pour le médecin :

La dexmédétomidine, substance active du Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des effets cliniques dose-dépendants dont une sédation, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche ou une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été observées. Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte.

Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique aux récepteurs alpha-2-adrénrgiques, l'atipamézole, autorisé chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

Informations à destination du vétérinaire :

Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée. Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de dose. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous de la normale. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénrgiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera 3 fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16^e) du volume de dose de gel Sileo.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire durant la gestation et la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Informez votre vétérinaire si votre chien suit un autre traitement.

L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence par le vétérinaire.

Surdosage:

Un surdosage peut entraîner une fatigue excessive. Si cela se produit, le chien doit être maintenu au chaud.

En cas de surdosage, contactez un vétérinaire dès que possible.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Vomissements Fatigue (sédation) Miction non contrôlée Membrane muqueuse pâle ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Détresse Selles molles Gonflement autour des yeux Somnolence

¹ Transitoire, observée au niveau du site d'application à cause de la constriction de petit vaisseaux sanguins.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Gel buccal.

Sileo est administré par application sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien.

La seringue pour administration orale Sileo délivre le médicament vétérinaire par petites doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie en fonction du poids du chien.

Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer (en nombre de points représentant les doses) en fonction du poids de l'animal. Si le dosage pour le chien est supérieur à 6 points, la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée.

Poids du chien (kg)	Nombre de points
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. Indications nécessaires à une administration correcte

Le dosage doit être réalisé par un adulte. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) afin de lutter contre l'anxiété ou la peur chez le chien concerné. Les signes classiques de l'anxiété et de la peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la miction ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de la peur se poursuit et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Le médicament vétérinaire peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Voir les instructions détaillées et les illustrations à la fin de cette notice.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la seringue pour administration orale dans l'emballage de façon à la protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue pour administration orale et sur l'emballage extérieur après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture de la seringue pour administration orale : 4 semaines. Ajoutez la date sur l'emballage extérieur carton après la mention « Après ouverture, utiliser avant ... » pour vous rappeler du délai de 4 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/15/181/001–005

Présentations :

- Emballage simple de 1 seringue pour administration orale
- Emballages multiples de 3 (3 emballages d'une seringue pour administration orale). Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

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

France

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

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

Polska

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

Portugal

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

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
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Latvija

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

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

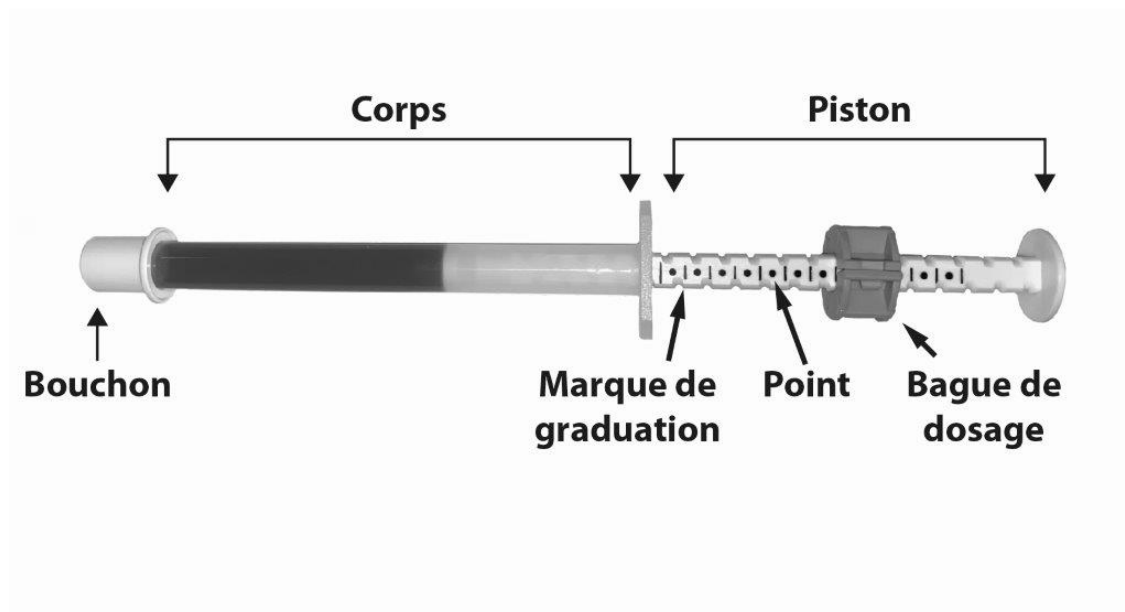
Sverige

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. Autres informations**INSTRUCTIONS DE DOSAGE DU GEL :**



PRÉPARATION AVANT ADMINISTRATION :



1. PORTER DES GANTS

Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez le produit vétérinaire et la seringue pour administration orale.



2. TENIR LE PISTON

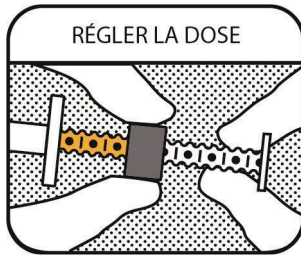
Tenez le piston de la seringue pour administration orale de manière à pouvoir visualiser les marques des points.

SÉLECTION DE LA DOSE ET ADMINISTRATION :



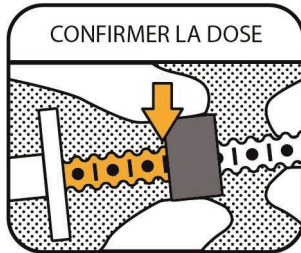
3. TOURNER LA BAGUE

Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par votre vétérinaire. **Ne tirez pas sur le piston !**



4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



5. CONFIRMER LA DOSE

Assurez-vous que vous comptez les points à partir de la bonne partie du piston (indiquée en jaune) et que l'anneau est aligné avec la marque de graduation (indiquée par la flèche jaune).



6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : Répétez les étapes précédentes de l'instruction "4. Régler la dose" et "5. Confirmer la dose".



7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

Retirez avec suffisamment de force le bouchon, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.

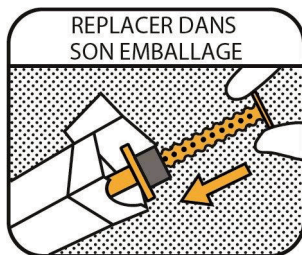


8. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue pour administration orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage entraîne l'arrêt du piston.

9. NE PAS AVALER

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



10. CONSERVATION

Rebouchez la seringue pour administration orale et replacez-la dans son emballage extérieur car le médicament vétérinaire est sensible à la lumière. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Retirez les gants et jetez-les.