

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml orálního gelu obsahuje:

Léčivá látka:

0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum ekvivalentní 0,09 mg dexmedetomidinum.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Čištěná voda
Propylenglykol
Natrium-lauryl-sulfát
Brilantní modř (E133)
Tartrazin (E102)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Průsvitný zelený gel.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u psů s vážnými kardiovaskulárními poruchami.

Nepoužívejte u psů s vážným systémovým onemocněním (klasifikace ASA III-IV), např. konečná fáze selhání ledvin nebo jater.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u psů zjevně zklidněných po předchozí dávce.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Orální gel na sliznice je po spolknutí neúčinný. Proto je třeba zamezit krmení psa nebo podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat jsou často vysoké hladiny endogenních katecholaminů. U takových zvířat může být farmakologická odezva vyvolaná alfa-2 agonisty (např. dexmedetomidinem) snížena.

Bezpečnost podávání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista α_2 -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista α_2 -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení Sedace Inkontinence moči Bledost sliznic ¹
Méně časté	Úzkost

(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Gastroenteritida Periorbitální otoky Ospalost
---	---

¹ Přechodná, často pozorována v místě aplikace kvůli periferní vasokonstrikci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Březost a laktace

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

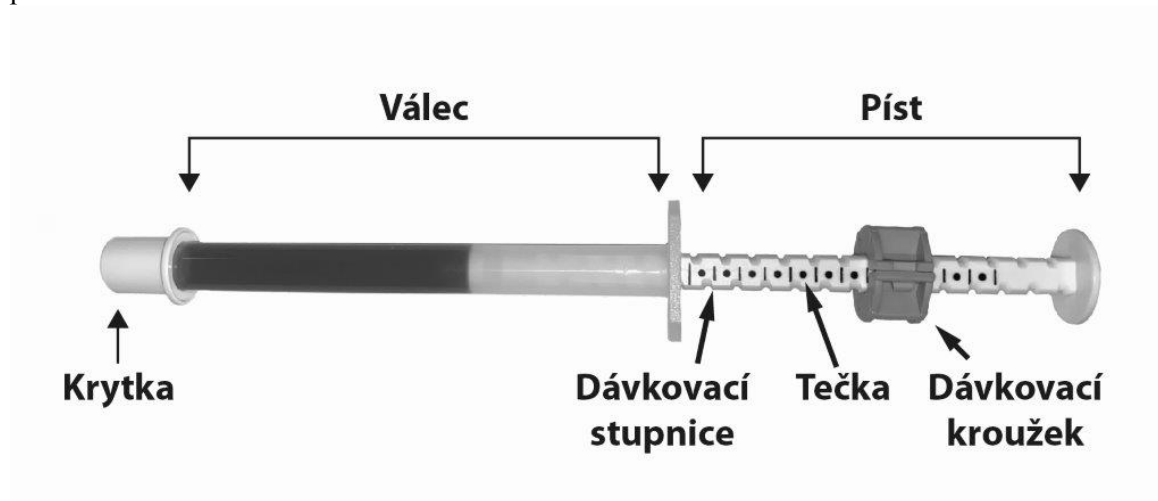
3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit dávkování.

3.9 Cesty podání a dávkování

Orální podání.

Veterinární léčivý přípravek se u psa aplikuje na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně v dávce 125 mikrogramů/m². Stříkačka pro perorální podání Sileo dokáže dávkovat tento veterinární léčivý přípravek v dílčích dávkách po 0,25 ml. Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.



V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček (1,5 ml), polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy, běhání za osobami), ukrytování (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Veterinární léčivý přípravek lze dávkovat až pětkrát během každé události.

Pokyny k dávkování gelu:

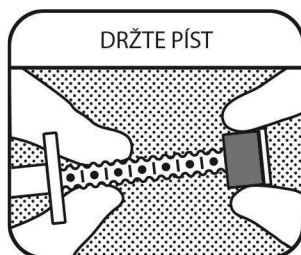
Dávkování by měla provádět dospělá osoba.

PŘÍPRAVA PODÁNÍ DÁVKY:



1. POUŽIJTE RUKAVICE

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.



2. DRŽTE PÍST

Uchopte píst stříkačky pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání.

VOLBA DÁVKY A DÁVKOVÁNÍ:



3. OTOČTE KROUŽKEM

Podržte píst a otáčejte kroužkem směrem k válci, abyste zvolili dávku, kterou váš veterinář předepsal vašemu psovi. **Netahejte za píst!**



4. NASTAVTE DÁVKU

Umístěte dávkovací kroužek tak, aby jeho strana blíže k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi dávkovacím kroužkem a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček.

5. ZKONTROLUJTE NASTAVENÍ DÁVKY

Ujistěte se, že jste počítali tečky ze správné strany pístu (žlutě vyznačeno) a že je kroužek na úrovni rysky na stupnici (viz žlutá šipka).

6. NÁSLEDUJÍCÍ DÁVKY

K podání dalších dávek ze stejné stříkačky opakujte kroky „4. Nastavte dávku“ a „5. Zkontrolujte nastavení dávky“.

7. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku.

Poznámka: krytka je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.

8. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte konec stříkačky pro perorální podání mezi lící stěnu a dásně psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o dávkovací kroužek.

9. ZAMEZTE SPOLKNUTÍ

DŮLEŽITÉ: Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.



10. VRAŤTE DO OBALU

Nasaďte krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vraťte ji do obalu, protože je veterinární léčivý přípravek citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, psa je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných $\alpha 2$ -adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista $\alpha 2$ -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech trojnásobkem ($3\times$) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina ($1/16$) objemové dávky gelu Sileo.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM18.

4.2 Farmakodynamika

Sileo obsahuje léčivou látku dexmedetomidin (ve formě soli hydrochloridu). Dexmedetomidin je silný a selektivní agonista $\alpha 2$ -adrenergních receptorů, který inhibuje uvolňování noradrenalinu (NA) z noradrenergních neuronů, blokuje úlekový reflex, a tím působí proti vzrušení.

Dexmedetomidin jako agonista $\alpha 2$ -adrenergních receptorů mění koncentrace noradrenalinu, serotoninu (5-HT) a dopaminu (DA) v hippocampu a frontálním kortexu, což ukazuje na to, že tyto sloučeniny také ovlivňují oblasti mozku, které se podílejí na vytváření a udržování komplexních úzkostí. U hlodavců redukuje agonisté $\alpha 2$ -adrenergních receptorů syntézu NA, DA, 5-HT a prekursoru 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), ve frontálním kortexu, hippocampu, v corpus striatum a v hypothalamu, a ve výsledku tak dochází k útlumu projevů motorického chování a signalizace spojených s úzkostí.

V souhrnu dexmedetomidin snižuje noradrenergní a serotonergickou neurotransmisi, a je tak účinný při zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem. Kromě anxiolytického účinku má

dexmedetomidin další, dobře známé farmakologické účinky závislé na dávce, jako např. snížení srdeční frekvence a rektální teploty a periferní vasokonstrikce. Tyto a další účinky jsou podrobněji popsány v bodu 3.10 o předávkování.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost perorálně podávaného dexmedetomidinu je nízká kvůli extenzivnímu metabolismu prvního průchodu. Po zavedení dexmedetomidinu sondou do zažívacího traktu psa nebyly zjištěny měřitelné koncentrace. Při podávání přes sliznici dutiny ústní je pozorována zvýšená biologická dostupnost jako výsledek absorpce v ústní dutině a zamezení metabolismu prvního průchodu v játrech.

Maximální koncentrace dexmedetomidinu se objeví asi za 0,6 hodiny po podání do svalu nebo po orálním podání. Ve farmakokinetické studii u psů byla střední biologická dostupnost dexmedetomidinu po podání přes orální sliznici 28 %. Zdánlivý distribuční objem dexmedetomidinu u psů je 0,9 l/kg. V oběhu se dexmedetomidin velkou měrou váže na plazmatické proteiny (93 %). Ve studiích na potkanech byla distribuce dexmedetomidinu do tkání potkanů rychlá a rozsáhlá, s koncentracemi v mnoha tkáních vyššími než v plazmě. Koncentrace přípravku v mozku byly 3 až 6krát vyšší než v plazmě.

Dexmedetomidin je eliminován biotransformací převážně v játrech, přičemž se biologický poločas u psů po podání přes orální sliznici pohybuje v rozmezí 0,5 až 3 hodiny. Metabolismem se eliminuje více než z 98 %. Známé metabolity nevykazují žádnou nebo pouze zanedbatelnou aktivitu. Hlavními metabolickými cestami u psů jsou hydroxylace methylové skupiny a dále oxidace na karboxylovou kyselinu nebo O-glukuronidace hydroxylovaného produktu. Rovněž byla pozorována N-methylace, N-glukuronidace a oxidace imidazolovém kruhu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí s malým podílem nalézaným ve stolici.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (odstranění krytky): 4 týdny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněné HDPE stříkačky pro perorální podání o objemu 3 ml se stupnicí od 0,25 ml (1 tečka) do 3 ml (12 teček). Stříkačka pro perorální podání má píst, dávkovací prstenec a koncovou krytku (k utěsnění).

Každá stříkačka pro perorální podání je zabalená v krabici odolné proti otevření dětmi.

Velikosti balení:

- jednokusové s 1 stříkačkou pro perorální podání
- vícekusové se 3 (3 balení po jedné), 5 (5 balení po jedné), 10 (10 balení po jedné) nebo 20 (20 balení po jedné) stříkačkami pro perorální podání.

Vícekusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání jsou určena k dodání pouze veterinárním lékařům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM REGISTRACE

Datum první registrace: 10/06/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (1 předplněná stříkačka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

3. VELIKOST BALENÍ

Stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Orální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v krabici, aby byla chráněna před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/15/181/001 (stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml)

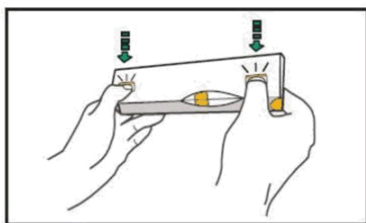
15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

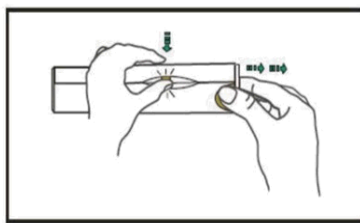
Bude doplněn QR kód + <https://www.sileodosing.com>

Pokyny k otevření balení:

1.



2.



1. Zatlačením rozlomte žluté pečetě.
2. Zatlačením na tlačítko otevřete.

Text na pečetích:

Zatlačit

Zatáhnout

Na vnitřní straně krabičky:

Ujistěte se, že je obal správně uzavřen, aby zůstal bezpečný pro děti.

Při zavírání musí být logo Sileo na stejné straně na vnitřní i vnější krabičce tak, aby bylo viditelné žluté tlačítko.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1 předplněná stříkačka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sileo 0,1 mg/ml orální gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

3. VELIKOST BALENÍ

3 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

5 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

10 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

20 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

Toto vícekusové balení není určeno k dodání přímo majiteli zvířete.
(platí pouze pro vícekusová balení 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Orální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/15/181/002 (3 stříkačky pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/003 (5 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/004 (10 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/005 (20 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI ORÁLNÍ STRÍKAČKA
--

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
--

Sileo



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH
--

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy

2. Složení

Každý ml orálního gelu obsahuje:

Léčivá látka:

0,1 mg dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající 0,09 mg dexmedetomidinum.

Průsvitný zelený gel.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Ke zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

5. Kontraindikace

Neměli byste psovi podávat přípravek Sileo, jestliže:

- má vážné onemocnění jater, ledvin nebo srdce;
- je přecitlivělý na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek;
- je ospalý kvůli předchozímu podání léku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek není určen ke spolknutí, na rozdíl od jiných perorálních veterinárních léčivých přípravků. Místo toho musí být nanesen na sliznici mezi lícní stěnu a dásně psa. Proto je třeba zamezit krmení psa a podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Orální gel na sliznici je po spolknutí méně účinný. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat může být odezva na lék snížena.

Bezpečnost podávání přípravku Sileo štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě náhodného potřísnění kůže omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista α_2 -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista α_2 -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

Informace pro veterinárního lékaře:

Nepřekračujte doporučenou dávku. Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, pes je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných α_2 -adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista α_2 -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech trojnásobkem ($3\times$) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina ($1/16$) objemové dávky gelu Sileo.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Proto se použití veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud váš pes užívá jiné léky.

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto by měl veterinární lékař vhodně upravit dávkování.

Předávkování:

Předávkování může být příčinou nadměrné únavy. V takovém případě je nutné zvíře držet v teple. Dojde-li k předávkování, kontaktujte co nejdříve veterinárního lékaře.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota (protiléku).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvracení Únava (útlum) Nekontrolovatelné moči Bledost sliznic ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Úzkost Řídká stolice Otoky kolem očí Ospalost

¹ Přechodná, často pozorována v místě aplikace kvůli periferní vasokonstrikci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Orální gel.

Sileo se podává na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně psa.

Stříkačka pro perorální podání Sileo dává tento veterinární léčivý přípravek v dílčích dávkách (po 0,25 ml). Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.

V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba podat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček, polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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. Informace o správném podávání

Dávkování by měla provádět dospělá osoba. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy, běhání za osobami), ukrytování (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Veterinární léčivý přípravek lze dávkovat až pětikrát během každé události.

Viz podrobné informace a obrázky na konci této příbalové informace.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na stříkačce pro perorální podání a na krabičce po „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření stříkačky pro perorální podání: 4 týdny. Udělejte si na krabičku za větu „Po 1. otevření spotřebujte do...“ záznam, který vám připomene, kdy uplynou 4 týdny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla: EU/2/15/181/001–005

Velikosti balení:

- jednodusové s 1 stříkačkou pro perorální podání
- vícekusové po 3 (3 balení s jednou stříkačkou pro perorální podání). Rovněž jsou k dispozici vícekusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání, ale jsou určena k dodání pouze veterinárním lékařům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Belphar LDA
Sintra Business Park, 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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

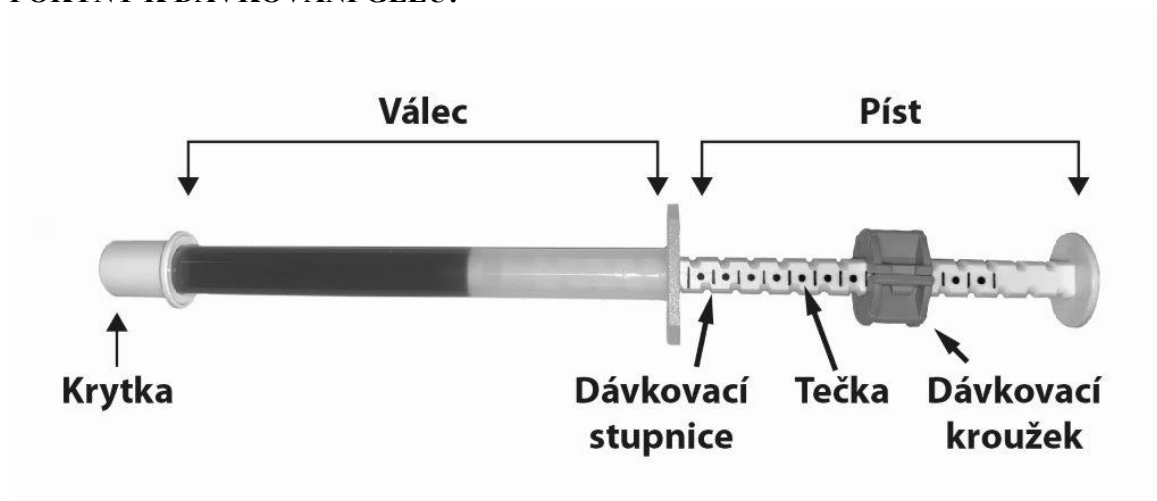
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

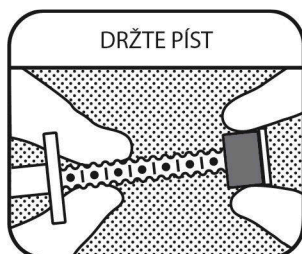
Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. DALŠÍ INFORMACE**POKYNY K DÁVKOVÁNÍ GELU:****PŘÍPRAVA PODÁNÍ DÁVKY:**



VOLBA DÁVKY A DÁVKOVÁNÍ:



1. POUŽIJTE RUKAVICE

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

2. DRŽTE PÍST

Uchopte píst stříkačky pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání.

3. OTOČTE KROUŽKEM

Podržte píst a otáčejte kroužkem směrem k válci, abyste zvolili dávku, kterou váš veterinář předepsal vašemu psovi. **Netahejte za píst!**

4. NASTAVTE DÁVKU

Umístěte dávkovací kroužek tak, aby jeho strana blíže k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi dávkovacím kroužkem a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček.

5. ZKONTROLUJTE NASTAVENÍ DÁVKY

Ujistěte se, že jste počítali tečky ze správné strany pístu (žlutě vyznačeno) a že je kroužek na úrovni rysky na stupnici (viz žlutá šipka).

6. NÁSLEDUJÍCÍ DÁVKY

K podání dalších dávek ze stejné stříkačky opakujte kroky „4. Nastavte dávku“ a „5. Zkontrolujte nastavení dávky“.



7. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku. **Poznámka:** krytku je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.

8. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte konec stříkačky pro perorální podání mezi lícni stěnu a dásně psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o dávkovací kroužek.

9. ZAMEZTE SPOLKNUTÍ

DŮLEŽITÉ: Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.

10. VRAŤTE DO OBALU

Nasaďte krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vraťte ji do obalu, protože je veterinární léčivý přípravek citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.