

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Във всеки ml от оромукозния гел се съдържат:

Активна субстанция:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg
(еквивалентен на 0,09 mg dexmedetomidine).

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за устна лигавица.
Прозрачен, зелен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с шум при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тежки сърдечносъдови нарушения.

Да не се използва при кучета с тежки системни болести (дефинирани като степен ASA III-IV), напр. терминална бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при известни случаи на свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, които са видимо седирани от предишното прилагане.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако оромукозният гел бъде погълнат, ще стане неефективен. Поради това, храненето на кучето или даването на малки хапки храна за награда до 15 минути след прилагането на гела трябва да се избягва. В случай, че гелът се погълне, при нужда кучето може да получи друга доза минимум 2 часа след приема на предишната доза.

При прекомерно нервни, възбудени или раздразнени животни често е налице високо ниво на ендогенните катехоламини. В такива случаи фармакологичният отговор, предизвикан от алфа-2-агонистите (дексмедетомидин), може да е намален.

Безопасността при прилагане на дексмедетомидин на кученца под 16-седмична възраст и на кучета на възраст над 17 години не е проучена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или продължителен контакт с лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпят седация или промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непрopusкливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При контакт с кожата, измийте експонираната кожа незабавно след експозиция с голямо количество вода и отстранете замърсените дрехи. При контакт с очите или лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода. При поява на симптоми, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към дексмедетомидин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да попада в контакт с бременни жени. След системна експозиция на дексмедетомидин е възможно да настъпят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на фетуса.

За лекарите:

Дексмедетомидинът, активната субстанция на Sileo, представлява алфа-2 адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбция може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, сухота в устата и хипергликемия. Съобщават се и случаи на камерни аритмии. Неблагоприятните реакции са дозозависими и се проявяват по-силно при малки деца, отколкото при възрастни. Респираторните и дихателните симптоми трябва да се лекуват симптоматично. Специфичният алфа-2 адренорецепторен антагонист, който е одобрен за прилагане при животни, е бил използван и при хора, но само в експериментални условия с цел антагонизиране на дексмедетомидин-индуцираните ефекти.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Поради свиване на периферните съдове често е била наблюдавана преходна бледост на лигавиците на мястото на приложение. Често са били наблюдавани при клинични изпитвания седацията, емезис и инконтиненция на урина.

Тревожност, периорбитален оток, сънливост и признаци на гастроентерит нечесто са били наблюдавани при клинични изпитвания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при вида животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

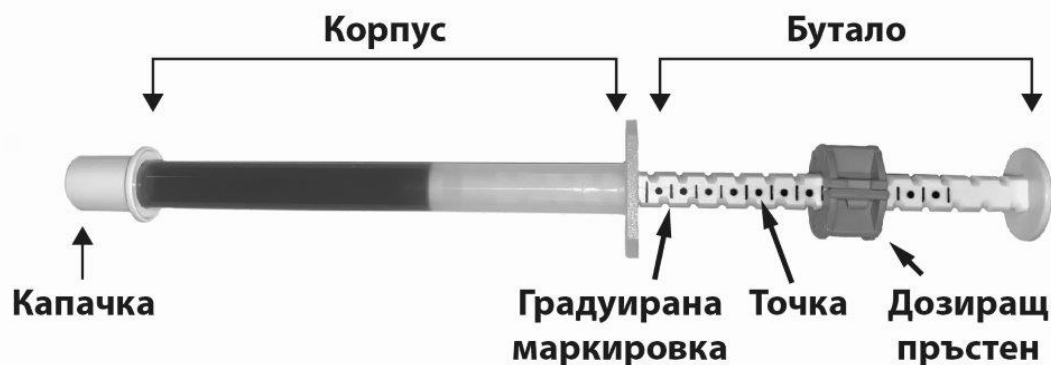
4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да се очаква, че употребата на други депресанти на централната нервна система ще усили ефектите на дексмететомидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата.

4.9 Доза и начин на приложение

Оромукозно приложение.

Продуктът трябва да се прилага на лигавицата на устата между бузите и венца на кучето в доза от 125 µg/m². Sileo пероралната спринцовка може да нанася продукта в дози, нарастващи с по 0,25 ml. Всяко деление е обозначено на буталото с по една точка. Таблицата за дозиране показва броя на точките, които трябва да се приложат в зависимост от телесната маса на кучето.



Следната таблица за дозиране представя дозата като обем (в точки), която трябва да се приложи за съответната телесна маса. Ако дозата за кучето е повече от 6 точки (1,5 ml), половината от дозата трябва да се приложи на лигавицата от едната страна на устата, а другата половина от дозата – от другата страна. Не надвишавайте препоръчителната доза.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой точки
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 ●●●●●●●●●●

Първата доза трябва да се приложи веднага, след като кучето прояви първи признаци на тревожност, или когато собственикът забележи типичен стимул (напр. шум на заря или гръмотевици), провокиращ тревожност или страх в съответното куче. Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство, търсене на човешка компания (прилепяне, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, саливация и т.н.

Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва след като са минали най-малко 2 часа след прилагане на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 5 пъти при едно събитие.

Инструкции за дозиране на гела:

Определянето и прилагането на дозата трябва да става от възрастен.

ПОДГОТОВКА ЗА ДОЗИРАНЕ:



1. ПОСТАВЕТЕ РЪКАВИЦИ

Поставете непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато работите с този ветеринарномедицински продукт и с пероралната спринцовка.



2. ДРЪЖТЕ БУТАЛОТО

Дръжте буталото на пероралната спринцовка, така че да можете да виждате точките от маркировката.

ИЗБОР И ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗА



3. ЗАВЪРТЕТЕ ПРЪСТЕНА

Дръжте буталото и завъртете пръстена към корпуса, за да изберете дозата, която Вашият ветеринарен лекар е предписал на Вашето куче. **Не дърпайте буталото!**



4. ЗАДАЙТЕ ДОЗАТА

Поставете дозирация пръстен в такава позиция, че намиращата се най-близо до корпуса на спринцовката му страна да е в една линия с градуираната маркировка (черната линия) и необходимият брой точки ще се покажат между дозирация пръстен и корпуса.



5. ПОТВЪРДЕТЕ ДОЗАТА

Уверете се, че преброявате точките от правилната част на буталото (показано в жълто) и че пръстенът е в съответствие с градуиращия знак (означен с жълтата стрелка).



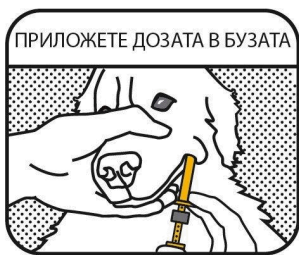
6. СЛЕДВАЩИ ДОЗИ

За да приложите следващите дози от същата спринцовка: Повторете предишните „4. Задайте дозата“ и „5. Потвърдете дозата“ части от инструкцията.



7. ИЗДЪРПАЙТЕ КАПАЧКАТА (СИЛНО)

Издърпайте силно капачката като държите корпуса на спринцовката. **Имайте предвид** че капачката е много стегната (издърпайте я, без да я въртите). Запазете капачката, за да я поставите обратно на мястото ѝ.



8. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА В БУЗАТА

Поставете върха на пероралната спринцовка между бузата и венца на кучето и натиснете буталото, докато дозирацията пръстен спре движението на буталото.



9. ДА НЕ СЕ ГЪЛТА

ВАЖНО: Гелът не трябва да се гълта. Ако гелът бъде погълнат, може да стане неефективен.



10. ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Поставете капачката отново на спринцовката и я върнете обратно във външната опаковка, тъй като продуктът е чувствителен към светлина. Уверете се, че картонената кутия е добре затворена. Винаги съхранявайте кутията далеч от погледа и на недостъпно за деца място. Свалете и изхвърлете ръкавиците.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При надвишаване на дозата може да се появят признаци на седация. Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими. При настъпване на седация кучето трябва да се държи на топло.

При прилагане на по-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да се наблюдава забавяне на сърдечната честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните стойности. В някои случаи честотата на дишане може да намалее. По-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедиирани реакции, които включват мидриаза, депресия на моторните и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, временен AV-блок, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава и леко спадане на телесната температура.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). В случай на предозиране подходящата доза на атипамезол, изчислена в mg, е 3 пъти (3X) дозата на приложения дексмететомидин хидрохлорид в Sileo гел. Дозата на атипамезол (в концентрация от 5 mg/ml) в ml е една шестнадесета част (1/16) от дозата, представена в обем, на Sileo гел.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: психолептици, хипнотици и седативи.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM18.

5.1 Фармакодинамични свойства

Като активна субстанция Sileo съдържа дексмететомидин (под формата на хидрохлорид). Дексмететомидинът е мощен и селективен алфа-2 адренорецепторен агонист, който инхибира освобождаването на норадреналин (НА) от норадренергичните неврони, блокира рефлексна на уплаха и по този начин противодейства на възбуждането.

Дексмететомидинът, като алфа-2 адренорецепторен агонист, променя нивата на НА (норадреналин), серотонин (5-НТ) и допамин (ДА) в хипокампуса и фронталния кортекс, което показва също така, че такъв вид субстанции влияят и върху зони на мозъка, участващи в генерирането и поддържането на сложни тревожности. При гризачите алфа-2 адренорецепторните агонисти водят до намаляване на синтеза на НА, ДА, прекурсори на 5-НТ и 5-НТ, 5-НТР (5-хидрокситриптофан) във фронталния кортекс, хипокампа, стриатума и хипоталамуса и в резултат водят до намаляване на моторното поведение и сигнализацията, свързани с дистрес.

В резюме, дексмететомидинът чрез намаляване на централната норадренергична и серотонинергична невротрансмисия, е ефективен за облекчаване на острата тревожност и страха, свързани с шум при семейство кучета. В допълнение към анксиолитичния си ефект, дексмететомидинът има и други добре известни дозозависими фармакологични ефекти, като например намаляване на сърдечната честота и ректалната температура и периферна вазоконстрикция. Тези и други реакции са описани по-подробно в точка 4.10 относно предозиране.

5.2 Фармакокинетични особености

Пероралната бионаличност на дексмететомидина е ниска, поради масивен метаболизъм при първо преминаване. Не се откриват подлежащи на измерване концентрации след прилагане на дексмететомидин през стомашно-чревната сонда на кучета. При прилагане върху устната лигавица се наблюдава повишена бионаличност в резултат от резорбция в устната кухина и избягване на метаболизъм при първо преминаване в черния дроб.

Максималната концентрация на дексмететомидин се достига след около 0,6 часа след интрамускулно или оромукозно приложение. При фармакокинетично проучване при кучета, средната бионаличност след оромукозно приложение на дексмететомидин е била 28%. Привидният обем на разпределение на дексмететомидин при кучета е 0,9 L/kg. Дексмететомидинът в кръвообращението е свързан във висока степен с плазмените белтъци (93%). При изучаването му при приложение на плъхове, дексмететомидинът показва бързо и екстензивно разпределение в тъканите на плъха, като концентрациите в много тъкани надвишават плазмената му концентрация. Нивата му в мозъка са били от 3 до 6 пъти по-високи, отколкото плазмените му нива.

Дексмететомидинът се елиминира чрез биотрансформация основно в черния дроб, с време на полуелиминиране за кучета в диапазона от 0,5 до 3 часа след оромукозно приложение. Над 98% от елиминирането му е поради метаболизъм. Установените метаболити имат пренебрежимо малка или напълно липсваща активност. Основните метаболитни пътища при кучетата са хидроксилиране на метилов заместител и последваща оксидация до карбоксикиселина или Д-глюкурониране на хидроксилирания продукт. Наблюдавани са също и N-метиране, N-глюкурониране и оксидацията в имидазоловия пръстен. Метаболитите се изхвърлят с урината, като една малка част се установяват и в изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пречистена вода
Пропиленгликол
Хидроксипропилцелулоза
Натриев лаурилсулфат
Брилянтно синьо (E133)
Тартразин (E102)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (отстраняване на капачката): 4 седмици.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте пероралната спринцовка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнени 3 ml перорални спринцовки от HDPE (полиетилен с висока плътност), градуирани от 0,25 ml (1 точка) до 3 ml (12 точки). Пероралната спринцовка е снабдена с бутало, дозиращ пръстен и капачка накрайник (за плътно затваряне).

Всяка спринцовка е опакована в индивидуална, обезопасена за деца картонена кутия.
Големина на опаковките: единична опаковка с 1 перорална спринцовка и многодозови опаковки от 3 (3 индивидуални опаковки), 5 (5 индивидуални опаковки), 10 (10 индивидуални опаковки) и 20 (20 индивидуални опаковки).
Многодозовите опаковки от 5, 10 и 20 индивидуални перорални спринцовки са предназначени за доставка само на ветеринарни лекари.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ
Тел.: +358 10 4261

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/15/181/001–005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 10/06/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/04/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА:**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА:

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (1 предварително напълнена спринцовка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета
Dexmedetomidine hydrochloride

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за устна лигавица

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 3 ml перорална спринцовка

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Оромукозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

След отваряне използвайте преди 4 седмици.
След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След използване да се затвори с капачката.
Веднага след употреба върнете пероралната спринцовката обратно в картонената кутия.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

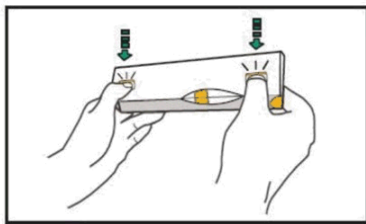
17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

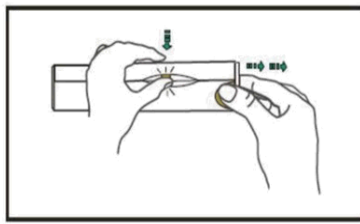
Трябва да бъде включен QR код + <https://www.sileodosing.com>

Инструкции за отваряне на опаковката:

1.



2.



1. Натиснете, за да счупите пломбите.
2. Натиснете бутона и дръпнете, за да отворите.

Текст върху запечатванията:

Натиснете
Издърпайте

На вътрешната страна на картонената кутия:

Уверете се, че опаковката е затворена правилно, така че да остане защитена от деца.
При затваряне логото на Sileo трябва да е от една и съща страна, както на вътрешната, така и на външната опаковка, така че жълтият бутон да се вижда.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 и 20 x 1 предварително напълнени спринцовки)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета
Dexmedetomidine hydrochloride

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за устна лигавица

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 опаковки с (3 ml) индивидуални перорални спринцовки
5 опаковки с (3 ml) индивидуални перорални спринцовки
10 опаковки с (3 ml) индивидуални перорални спринцовки
20 опаковки с (3 ml) индивидуални перорални спринцовки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Оромукозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Тази многодозова опаковка не е предназначена за доставка директно до собственика на животното.

(само за 5 x 1, 10 x 1 и 20 x 1 многодозови опаковки)

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) перорални спринцовки)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) перорални спринцовки)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) перорални спринцовки)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) перорални спринцовки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПЕРОРАЛНА СПРИНЦОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета



Dexmedetomidine HCl

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

3 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Оромукозно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ФИНЛАНДИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Sileo 0,1 mg/ml оромукозен гел за кучета
Dexmedetomidine hydrochloride

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml
(Еквивалентни на 0,09 mg/ml dexmedetomidine)

Експципенти: Брилянтно синьо (E133) и тартразин (E102).

Sileo е прозрачен, зелен оромукозен гел.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на остра тревожност и страх, свързани с шум при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Sileo не трябва да се прилага на Вашето куче, ако то:

- има тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване.
- е свръхчувствително към активната субстанция или към някой от експципентите.
- е сънливо, поради предшестваща медикация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Sileo може да причини следните неблагоприятни реакции.

Чести реакции:

- бледост на лигавицата на мястото на приложение
- умора (седация)
- повръщане
- неконтролирано уриниране.

Нечести реакции

- дистрес
- подуване около очите
- сънливост
- редки изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Гел за устна лигавица.

Sileo се прилага върху лигавицата на устата между бузите и венците на кучето.

Sileo перорална спринцовка дозира продукта в обем, който може да се регулира през малки интервали (0,25 ml). Всяко деление е обозначено на буталото с по една точка. Таблицата за дозиране показва броя на точките, които трябва да се приложат в зависимост от телесната маса на кучето.

Следната таблица за дозиране представя дозата като обем (в точки), която трябва да се приложи за съответната телесна маса. Ако дозата за кучето е повече от 6 точки, половината от дозата трябва да се приложи на лигавицата от едната страна на устата, а другата половина от дозата - от другата страна. Не надвишавайте препоръчителната доза.

Телесна маса на кучето (kg)	Брой точки
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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Определянето и прилагането на дозата трябва да става от възрастен. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Първата доза трябва да се приложи веднага, след като кучето прояви първи признаци на тревожност, или когато собственикът забележи типичен стимул (напр. шум на заря или

гръмотевизи), провокиращ тревожност или страх в съответното куче. Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство, търсене на човешка компания (прилепяне, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н.

Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва след като са минали най-малко 2 часа след прилагане на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 5 пъти при едно събитие.

Виж подробните инструкции и фигури в края на тази листовка.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Върнете пероралната спринцовка във външната картонена опаковка веднага след всяко използване с цел безопасност на децата и за да се предпази от светлина.

След използване да се затвори с капачката.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и външната картонена кутия на пероралната спринцовка след „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на пероралната спринцовка: 4 седмици. Добавете бележа върху картонената опаковка, след думите „След отваряне използвайте преди...“, която да Ви напомни кога изтичат 4 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

За разлика от повечето други перорални ветеринарномедицински продукти, този продукт не е предназначен за поглъщане. Вместо това, трябва да се постави върху лигавицата между бузата и венеца на кучето. Поради това, трябва да се избягва храненето и предлагането на малки хапки храна за награда на кучето най-малко 15 минути след прилагане на гела. Ако оромукозният гел бъде погълнат, ще стане по-слабо ефективен. В случай че гелът се погълне, при нужда кучето може да получи друга доза минимум 2 часа след приема на предишната доза.

При силно нервни, възбудени или раздразнени животни, отговорът към медикамента може да е намален.

Безопасността при прилагане на Sileo на кученца под 16-седмична възраст и на кучета на възраст над 17 години не е проучена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане или продължителен контакт с лигавиците, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да не се шофира, тъй като може да настъпят седация или промени в кръвното налягане.

Да се избягва контакт с кожата, очите или лигавиците. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроникливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При контакт с кожата, измийте кожата незабавно с голямо количество вода и отстранете замърсените дрехи. При контакт с очите или лигавиците, изплакнете обилно с чиста вода. При поява на симптоми, потърсете съвет от лекар.

Хора с установена свръхчувствителност към дексмететомидин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да попада в контакт с бременни жени. След системна експозиция на дексмететомидин е възможно да настъпят маточни контракции и понижаване на кръвното налягане на фетуса.

Съвет към лекаря:

Дексмететомидинът, активната субстанция на Sileo, представлява алфа-2-адренорецепторен агонист. Симптомите след резорбцията може да включват клинични реакции, включително дозозависима седация, респираторна депресия, брадикардия, хипотония, суха уста и хипергликемия. Съобщават се и случаи на камерни аритмии. Неблагоприятните реакции са дозозависими и се проявяват по-силно при малки деца, отколкото при възрастни. Респираторните и дихателните симптоми трябва да се лекуват симптоматично. Специфичният алфа-2-адренорецепторен антагонист, който е одобрен за прилагане при животни, е бил използван и при хора, но само в експериментални условия с цел антагонизиране на дексмететомидин-индуцираните ефекти.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при отделните видове животни. Поради това употребата на продукта по време на бременност и лактация не се препоръчва.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако Вашето куче приема други ветеринарномедицински продукти.

Може да се очаква, че употребата на други депресанти на централната нервна система ще усили ефектите на дексмететомидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата, извършена от ветеринарния лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането може да причини прекомерна умора. При настъпване на такава, кучето трябва да се държи на топло.

При предозиране, свържете се с ветеринарния лекар възможно най-бързо.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот (продукт за неутрализиране на ефекта).

Информация за ветеринарни лекари:

Не надвишавайте препоръчителната доза. При надвишаване на дозата може да се появят признаци на седация. Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими. При настъпване на седация кучето трябва да се държи на топло.

При прилагане на по-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да се наблюдава забавяне на сърдечната честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните стойности. В някои случаи честотата на дишане може да намалее. По-висока от препоръчителната доза от Sileo гел може да предизвика и някои други алфа-2-адренорецепторно медираните ефекти, които включват мидриаза, депресия на моторните и секреторните функции на стомашно-чревния тракт, временен AV-блок, диуреза и хипергликемия. Може да се наблюдава и леко спадане на телесната температура.

Ефектите на дексмететомидина могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2-адренорецепторен антагонист). В случай на предозиране подходящата доза на атипамезол, изчислена в mg, е 3 пъти (3X) дозата на приложението дексмететомидин хидрохлорид в Sileo гел. Дозата на атипамезол (в концентрация от 5 mg/ml) в ml е една шестнадесета част (1/16) от дозата, представена в обем, на Sileo гел.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

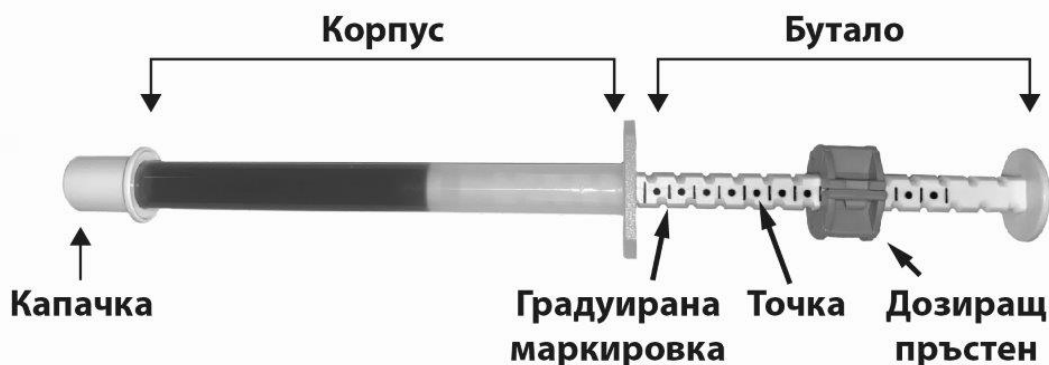
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРАНЕ НА ГЕЛА:



ПОДГОТОВКА ЗА ДОЗИРАНЕ:



1. ПОСТАВЕТЕ РЪКАВИЦИ

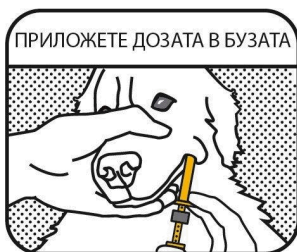
Поставете непропускливи ръкавици за еднократна употреба, когато работите с този ветеринарномедицински продукт и с пероралната спринцовка.



2. ДРЪЖТЕ БУТАЛОТО

Дръжте буталото на пероралната спринцовка, така че да можете да виждате точките от маркировката.

ИЗБОР И ПРИЛАГАНЕ НА ДОЗА



3. ЗАВЪРТЕТЕ ПРЪСТЕНА

Дръжте буталото и завъртете пръстена към корпуса, за да изберете дозата, която Вашият ветеринарен лекар е предписал на Вашето куче. **Не дърпайте буталото!**

4. ЗАДАЙТЕ ДОЗАТА

Поставете дозирация пръстен в такава позиция, че намиращата се най-близо до корпуса на спринцовката му страна да е в една линия с градуираната маркировка (черната линия) и необходимият брой точки ще се покажат между дозирация пръстен и корпуса.

5. ПОТВЪРДЕТЕ ДОЗАТА

Уверете се, че преброявате точките от правилната част на буталото (показано в жълто) и че пръстенът е в съответствие с градуиращия знак (означен с жълтата стрелка).

6. СЛЕДВАЩИ ДОЗИ

За да приложите следващите дози от същата спринцовка: Повторете предишните „4. Задайте дозата“ и „5. Потвърдете дозата“ части от инструкцията.

7. ИЗДЪРПАЙТЕ КАПАЧКАТА (СИЛНО)

Издърпайте силно капачката като държите корпуса на спринцовката. **Имайте предвид** че капачката е много стегната (издърпайте я, без да я въртите). Запазете капачката, за да я поставите обратно на мястото ѝ.

8. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА В БУЗАТА

Поставете върха на пероралната спринцовка между бузата и венеца на кучето и натиснете буталото, докато дозирацията пръстен спре движението на буталото.



9. ДА НЕ СЕ ГЪЛТА

ВАЖНО: Гелът не трябва да се гълта. Ако гелът бъде погълнат, може да стане неефективен.



10. ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Поставете капачката отново на спринцовката и я върнете обратно във външната опаковка, тъй като продуктът е чувствителен към светлина. Уверете се, че картонената кутия е добре затворена. Винаги съхранявайте кутията далеч от погледа и на недостъпно за деца място. Свалете и изхвърлете ръкавиците.

Големина на опаковката: индивидуална опаковка от 1 перорална спринцовка и многодозови опаковки от 3 (3 опаковки с по една индивидуална перорална спринцовка). Предлагат се и многодозови опаковки от 5, 10 и 20 индивидуални перорални спринцовки, но те са предназначени за доставка само на ветеринарни лекари.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Sverige

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

Danmark

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

Polska

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

Česká republika

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

România

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

Eesti

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES

Norge

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

Suomi/Finland

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

Magyarország

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

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

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

Portugal

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

Ελλάδα, Κύπρος

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

Tel: + 39 0282950604

Österreich

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

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

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

Latvija, Lietuva

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