I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml oromukosaalset geeli sisaldab:

Toimeaine:
0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,09 mg deksmedetomidiinile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Puhastatud vesi
Propüleenglükool
Hüdroksüpropüültselluloos
Naatriumlaurüülsulfaat
Briljantsinine (E133)
Tartrasiin (E102)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

Läbipaistev roheline geel.

3. RAVIMVORM

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada raske südame-veresoonkonna häiretega koertel.
Mitte kasutada raske süsteemse haigusega koertel (ASA III kuni IV klass) nt lõppstaadiumis neeru- või maksapuudulikkus.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada eelmisest annustamisest nähtavas sedatsioonis olevatel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel
Oromukosaalne geel ei toimi, kui see alla neelata. Seetõttu mitte sööta ega anda maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Kui geel on alla neelatud, võib seda uuesti manustada siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närviliste, erutunud või rahutute loomade endogeensete katehhoolamiinide tase on sageli kõrge. Alfa-2-agonistide (nt deksmedetomidiin) farmakoloogiline toime võib sellistel loomadel väheneda.

Deksmedetomidiini ohutust manustamisel alla 16 nädala vanustele kutsikatele ja üle 17 aasta vanustele koertele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel kokkupuutel limaskestaga pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, sest tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kanda veterinaarravimi käsitsemisel mitteläbilaskvaid kaitsekindaid.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka viivitamatult rohke veega ning eemaldada saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputada rohke puhta veega. Kui tekivad sümptomid, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainete suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle veterinaarravimiga kokkupuudet vältima. Deksmedetomidiini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning lootel vererõhu langus.

Arstile:
Deksmedetomidiin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikelastel kui täiskasvanutel. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine Sedatsioon Uriinipidamatus Limaskesta kahvatus[1]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Ärevus Gastroenteriit Periorbitaalne turse

	Unisus

[1] Esineda võib manustamiskoha limaskesta mööduv kahvatus perifeerse vasokontraktsiooni tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon
Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

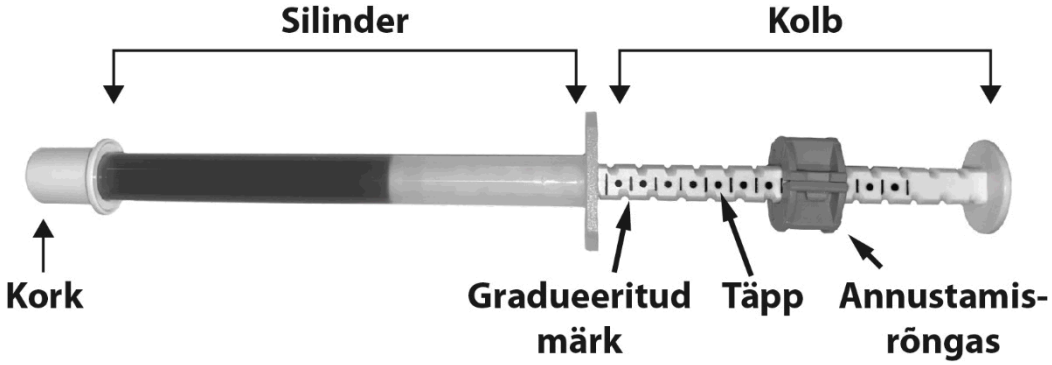
3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Oromukosaalne.

Koera põse ja igeme vahele suu limaskestale manustatava veterinaarravimi annus on 125 mikrogrammi/m^2 kohta. Sileo suusüstal võimaldab veterinaarravimit manustada 0,25 ml sammuga. Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.



Manustatava annuse maht (täppidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatavat annust.

Koera kehamass (kg)	Täppide arv
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 ●●●●●●●●

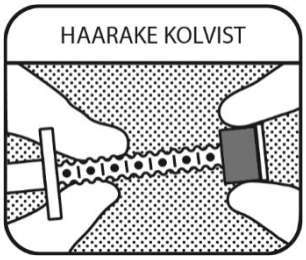
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

Esimene annus manustada koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnemisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitumine selja taha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.
Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustada uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Veterinaarravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

Geeli manustamise juhend:
Manustab täiskasvanu.

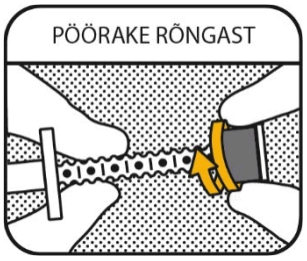
ETTEVALMISTAMINE ANNUSTAMISEKS:

1. KANDKE KINDAID
Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitsemisel mitteläbilaskvaid ühekordseid kaitsekindaid.

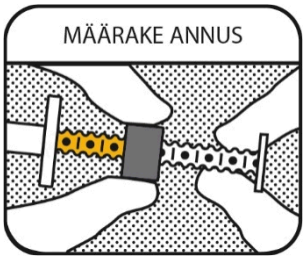


2. HAARAKE KOLVIST
Haarake suusüstal kolvist nii, et näete sinna märgitud täppe.

ANNUSE VALIK JA ANNUSTAMINE:

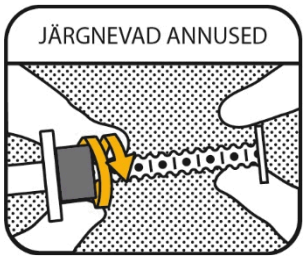


3. PÖÖRAKE RÕNGAST
Haarake kolvist ja pöörake rõngast silindri poole ning valige veterinaararsti poolt teie koerale määratud annus. **Ärge kolbi tõmmake!**

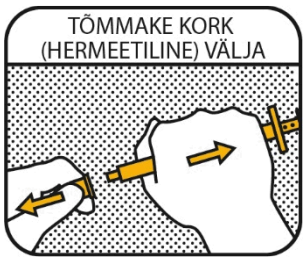


4. MÄÄRAKE ANNUS
Viige annustamisrõngas sellisesse asendisse, et silindrile lähim äär oleks vastavuses gradueeritud märgiga (must joon) ja nõutav täppide arv on näha annustamisrõnga ja silindri vahel.

5. ANNUSE LUKUSTAMINE
Täppe tuleb lugeda kolvi õigest otsast (joonisel kollasega) ja et annustamisrõngas oleks vastavuses gradueeritud märkidega (märgitud kollase joonega).



6. JÄRGNEVAD ANNUSED
Üksteisele järgnevate annuste manustamisel samast süstlast korrake punkti 4 „Määrake annus“ ja seejärel punkti 5 „Annuse lukustamine“.



7. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA
Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu,** kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.

8. ANNUSTAGE PÕSKE
Asetage suusüstla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni annustamisrõngas kolvi peatab.

9. MITTE ALLA NEELATA
OLULINE: geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.

10. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE
Korkige suusüstal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna veterinaarravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.

3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitatavast annusest suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südame löögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda.

Soovitatavast annusest suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mööduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM18

4.2 Farmakodünaamika

Sileo toimeaine on deksmedetomidiin (vesinikkloriidsoolana). Deksmedetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini (NA) vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest, blokeerib ehmumisrefleksi ja vähendab seega erutuvust.

Deksmedetomidiin alfa-2-adrenoretseptori agonistina muudab hipokampuses ning otsmikukoores noradrenaliini (NA), serotoniini (5-HT) ja dopamiini (DA) taset, viidates nende ainete mõjule ajuosades, mis tegelevad mitmesuguse ärevuse loomise ja hoidmisega. Närilistel vähendasid alfa-2-adrenoretseptori agonistid NA, DA, 5-HT ja 5-HT prekursori, 5-HTP (5-hüdroksütrüptofaani), sünteesi otsmikukoores, hipokampuses, juttkehas ja hüpotalamuses ning selle tulemusel pidurdus ängistusega seotud motoorne käitumine ja signaalid.

Kokkuvõttes takistab deksmedetomidiin keskset noradrenergilist ja serotonergilist närviülekannet ning leevendab seetõttu tõhusalt mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel. Lisaks anksiolüütilisele toimele on deksmedetomidiinil teisi üldtuntud, annusest sõltuvaid farmakoloogilisi toimeid, näiteks südame löögisageduse ja rektaalse temperatuuri langetamine ning perifeersete veresoonte ahenemine. Need ja teised toimed on täpsemalt kirjeldatud lõigus 3.10 Üleannustamine.

4.3 Farmakokineetika

Deksmedetomidiini suukaudne biosaadavus on madal ulatusliku esmase metabolismi tõttu maksas. Deksmedetomidiini manustamisel koerale suu kaudu ei täheldatud kudedes mõõdetavat kontsentratsiooni. Suu limaskesta kaudu manustamisel on täheldatud biosaadavuse tõusu, kuna imendumisega suuõõnes välditakse esmast metabolismi maksas.

Deksmedetomidiini kontsentratsiooni maksimum saabub 0,6 tunni jooksul pärast intramuskulaarset või oromukosaalset manustamist. Koerte farmakokineetilises uuringus oli deksmedetomidiini oromukosaalne keskmine biosaadavus 28%. Deksmedetomidiini tõenäoline jaotusruumala koertel on 0,9 l/kg. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (93%). Rottidega tehtud uuringute andmetel jaotus deksmedetomidiin roti kudedes kiiresti ja ulatuslikult ning

maksimaalne kontsentratsioon kudedes oli mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Ravimi tase ajus oli 3...6 korda kõrgem vastavast tasemest plasmas.

Deksmedetomidiini eritumiseks toimub biotransformatsioon peamiselt maksas, poolväärtusaeg koeral on 0,5...3 tundi pärast oromukosaalset manustamist. Üle 98 % eliminatsioonist sõltub metabolismist. Ükski tuntud metaboliit ei ole või on väheoluliselt farmakoloogiliselt aktiivne. Peamised metabolismiteed koertel hõlmavad metüülasendajate hüdroksüleerimist ja edasist oksüdeerimist karboksüülhappeks või hüdroksüleeritud ravimi O-glükuroniseerimist. Samuti on täheldatud imidasooliringi N-metüleerimist, N-glükuroniseerimist ja oksüdeerimist. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (korgi eemaldamist): 4 nädalat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida suusüstal väliskarbis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Eeltäidetud 3 ml kõrge tihedusega polüetüleenist suusüstal gradueerituna 0,25 ml (1 täpp) kuni 3 ml (12 täppi). Suusüstlal on kolb, annustamisrõngas ja otsakork (sulgemiseks).

Üks suusüstal on pakendatud lapsekindlasse pappkarpi.
Pakendi suurused:
- Üksikpakend 1 suusüstlaga.
- Mitmikpakendid 3 (3 üksikpakendit), 5 (5 üksikpakendit), 10 (10 üksikpakendit) ja 20 (20 üksikpakendit) suusüstlaga.

Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

7. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/15/181/001–005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (1 eeltäidetud süstal)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 3 ml suusüstal

4. LOOMALIIGID

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Oromukosaalne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.{kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada 4 nädala jooksul.
Pärast esmast avamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida suusüstal väliskarbis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml suusüstal)

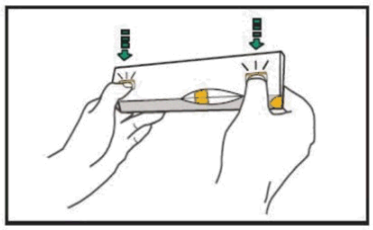
15. PARTII NUMBER

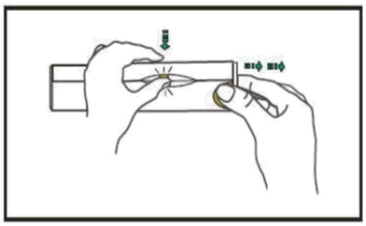
Lot

Lisada QR-kood + https://www.sileodosing.com

Pakendi avamise kasutusjuhend:

1. 2.





1. Vajutage märgistuste purustamiseks.
2. Vajutage ja tõmmake lahti.

Tekst märgistusel:
Vajutage
Tõmmake

Pappkarbi sisemisel osal:
Veenduge, et karp on korralikult ja lapsekindlalt suletud.
Sulgemisel peab Sileo logo jääma sise- ja välispakendi samale küljele selliselt, et kollane märgistus oleks nähtav.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 eeltäidetud suusüstalt)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3 suusüstalt (3 ml) pakendis
5 suusüstalt (3 ml) pakendis
10 suusüstalt (3 ml) pakendis
20 suusüstalt (3 ml) pakendis

Mitmikpakend ei ole mõeldud otse loomaomanikule tarnimiseks.
(ainult 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 mitmikpakendid)

4. LOOMALIIGID

5. NÄIDUSTUS(ED)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Oromukosaalne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida suusüstal väliskarbis valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Orion Corporation

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

SUUSÜSTAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Sileo

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi

3. PARTII NUMBER

Lot

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele

2. Koostis

Üks ml oromukosaalset geeli sisaldab:

Toimeained:
0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,09 mg deksmedetomidiinile

Läbipaistev roheline geel.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

5. Vastunäidustused

Ärge manustage koerale Sileo geeli kui:
- tal on raske maksa-, neeru- või südamehaigus.
- tal esineb ülitundlikkus toimeaine või ükskõik milliste abiainete suhtes.
- ta on varasemast ravimist unine.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Erinevalt enamikest veterinaarravimitest ei ole see veterinaarravim mõeldud allaneelamiseks. Selle asemel manustage ravimit koera põse ja igeme vahele suu limaskestale. Ärge söötke ega andke maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Oromukosaalse geeli toime väheneb, kui see alla neelata. Manustage uuesti siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närvilistel, erutunud või rahututel loomadel võib farmakoloogiline toime väheneda.

Sileo ohutust manustamisel alla 16 nädala vanustele kutsikatele ja üle 17 aastasa vanustele koertele ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel kokkupuutel limaskestaga pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti ÄRGE JUHTIGE SÕIDUKIT, sest tekkida võib sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka viivitamatult rohke veega ning eemaldada saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputada rohke puhta veega. Kui tekivad sümptomid, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainete suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle veterinaarravimiga kokkupuudet vältima. Deksmedetomidiini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning lootel vererõhu langus.

Soovitused arstile
Deksmedetomidiin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikelastel kui täiskasvanutel. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

Teave veterinaararstile
Ärge ületage soovitatud annust. Annuse ületamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südame löögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda. Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mööduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus koera tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada veterinaarravimit tiinuse ega laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Teatage veterinaararstile teistest koeral kasutatavatest ravimitest.
Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu veterinaararst kohandab annust sellele vastavalt.

Üleannustamine
Üleannustamine põhjustab liigset väsimust. Väsimuse ilmnemisel hoidke koer soojas.
Üleannustamisel võtke viivitamatult ühendust veterinaararstiga.
Spetsiifilise antidoodi (vasturavimi) kasutamine võib deksmedetomidiini toime kaotada.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine Väsimus (sedatsioon) Uriinipidamatus Limaskesta kahvatus[1]
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Ärevus Vormitu väljaheide Silmaümbruse turse Unisus

[1] Esineda võib manustamiskoha limaskesta mööduv kahvatus perifeerse vasokontraktsiooni tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Oromukosaalne geel.

Sileo manustatakse koera põse ja igeme vahele suu limaskestale.
Sileo suusüstal võimaldab veterinaarravimit manustada väikese sammuga (0,25 ml). Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.

Manustatava annuse maht (täppidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatavat annust.

Koera kehamass (kg)	**Täppide arv**
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. Soovitused õige manustamise osas

Manustab täiskasvanu. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Esimene annus manustage koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnemisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitumine seljataha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.

Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustage uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Veterinaarravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

Pakendi infolehe lõpust leiate kasutusjuhendi ja pildid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida suusüstal väliskarbis valguse eest kaitstult.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud suusüstla märgistusel ja välispakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast suusüstla esmast avamist: 4 nädalat. Märkige karbile „Pärast esmast avamist kasutada kuni...“ järgi meeldetuletus, millal 4 nädalat möödub.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/15/181/001–005

Pakendi suurused:

- Üksikpakend 1 suusüstlaga.
- Mitmikpakendid 3 suusüstlaga (3 üksikpakendit ühe suusüstlaga). Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa omaniku kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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, Nº7, 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,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

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

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

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

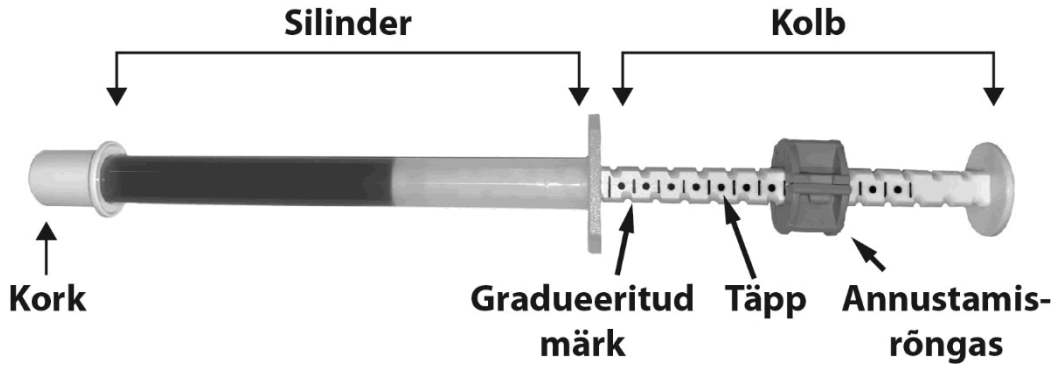
Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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

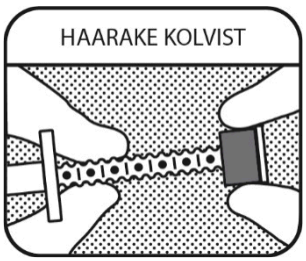
17. Muu teave

GEELI MANUSTAMISE JUHEND:



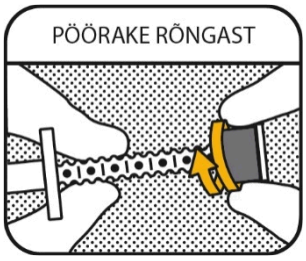
ETTEVALMISTAMINE ANNUSTAMISEKS:

1. KANDKE KINDAID
Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

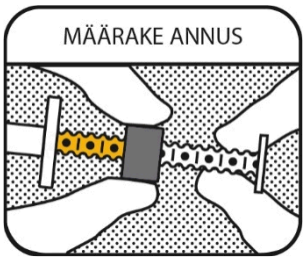


2. HAARAKE KOLVIST
Haarake suusüstal kolvist nii, et näete sinna märgitud täppe.

ANNUSE VALIK JA ANNUSTAMINE:

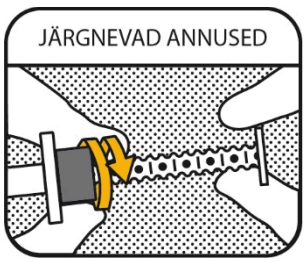


3. PÖÖRAKE RÕNGAST
Haarake kolvist ja pöörake rõngast silindri poole ning valige veterinaari poolt teie koerale määratud annus. **Ärge kolbi tõmmake!**



4. MÄÄRAKE ANNUS
Viige annustamisrõngas sellisesse asendisse, et silindrile lähim äär oleks vastavuses gradueeritud märgiga (must joon) ja nõutav täppide arv on näha annustamisrõnga ja silindri vahel.

5. ANNUSE LUKUSTAMINE
Täppe tuleb lugeda kolvi õigest otsast (joonisel kollasega) ja et annustamisrõngas oleks vastavuses gradueeritud märkidega (märgitud kollase joonega)



6. JÄRGNEVAD ANNUSED
Üksteisele järgnevate annuste manustamisel samast süstlast korrake punkti 4 „Määrake annus“ ja seejärel punkti 5 „Annuse lukustamine“.

7. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA
Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu,** kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.

8. ANNUSTAGE PÕSKE
Asetage suusüstla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni annustamisrõngas kolvi peatab.

9. MITTE ALLA NEELATA
OLULINE: geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.

10. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE
Korkige suusüstal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna veterinaarravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.