File downloaded on 2026-11-01
Source URL: https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en/600000001298

Sileo 0.1 mg/ml - oromucosal gel

Autorisert

- Dexmedetomidine hydrochloride

Produkt identifikasjon

Legemidlets navn:
Sileo 0.1 mg/ml - oromucosal gel

Aktiv substans virkestoff:
Bare tilgjengelig i Engelsk

Målarter:
hund

Administrasjonsvei:
Bruk i munnhulen

Produktdetaljer

Aktiv substans og styrke:
Bare tilgjengelig i Engelsk
0.11 milligram / 1.00 milliliter

Legemiddelform:
Munngel

Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifisering for veterinærpreparater (ATCvet):

QN05CM18

Juridisk status for forsyning:
Veterinært legemiddel gjenstand for veterinær forskrivning

Status for markedsføringstillatelse:
Gyldig

Autorisert i:
AT , BE , BG , HR , Kypros , CZ , DK , EE , FI , FR , DE , EL , HU , IS , Irland , IT , LV , LI , LT , LU , MT , NL , NO , PL , PT , RO , SI , SI , ES , SE ,

Tilgjengelig i:
, AT , BE , BG , CZ , DE , DK , EE , EL , ES , FI , FR , HR , HU , IT , Irland , Kypros , LT , LU , LV , NL , NO , PL , PT , RO , SE , SI

Pakningsbeskrivelse:
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk
Bare tilgjengelig i Engelsk

Tilleggsinformasjon

Rettighetstype:

Juridisk grunnlag for markedsføringstillatelse:
Fullstendig søknad- kjent virkestoff (Artikkel 12(3) i Direktiv Nr 2001/82/EC)

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Orion Corporation

Markedsføringsgodkjenningsdato:
10/06/2015

Tilvirker for batchfrigivelse:
Orion Corporation

Ansvarlig myndighet:

European Commission

Godkjenningsnummer:
Denne informasjonen er ikke tilgjengelig for dette produktet.

Status for endring av markedsføringstillatelse:
10/06/2015

Rapporter om mistenkte bivirkninger: www.adrreports.eu/vet

Dokumenter

Combined File of all Documents

norsk (PDF)
Publisert på: 13/03/2026
Nedlasting

ema-puar-v3764-sileo-withdrawal-var-ii0022-2023-08-29-en.pdf

ema-puar-v3764-sileo-initial-en.pdf