

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml żelu do stosowania w jamie ustnej zawiera:

Substancja czynna:

0,1 mg chlorowodoru deksmedetomidyny co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Laurylosiarczan sodu
Błękit brylantowy (E133)
Tartrazyna (E102)
Wodorotlenek sodu (do korekty pH)
Kwas chlorowodorowy (do korekty pH)

Przejrzysty, zielony żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywoływanego przez hałas.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z ciężkimi zaburzeniami ze strony układu krążenia.

Nie stosować u psów z ciężkimi chorobami układowymi (zakwalifikowanych do grup III-IV w systemie klasyfikacji ASA), np. w końcowym stadium niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów znajdujących się w widocznej sedacji po podaniu wcześniejszych dawek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po połknięciu, żel do stosowania w jamie ustnej staje się nieskuteczny. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania mu leków w ciągu 15 minut od zastosowania żelu. Jeżeli żel został połknięty, kolejną dawkę można podać psu po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

U zwierząt wyjątkowo nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych obserwuje się zazwyczaj wysokie poziomy endogennych katecholamin. U takich zwierząt odpowiedź farmakologiczna po podaniu alfa-2 agonistów (np. deksmedetomidyny) może być osłabiona.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem deksmedetomidyny u szczeniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia.

Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty Sedacja
---	------------------------

	Nietrzymanie moczu Bładość błon śluzowych ¹
Niezbyst często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Niepokój Zapalenie żołądka i jelit Obrzęk wokół oczu Senność

¹Przejęciowa, obserwowana w miejscu podania, na skutek zwężenia naczyń obwodowych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

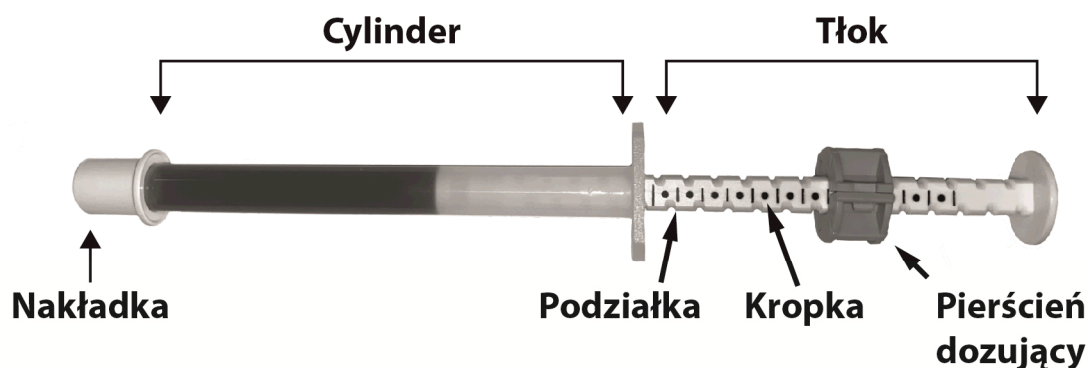
3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa pomiędzy policzkiem a dziąsłem. Dawka wynosi 125 mikrogramów/m². Strzykawką doustną zawierającą Sileo można odmierzać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości po 0,25 ml. Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.



Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek (1,5 ml) połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropek
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	●●●●●●●●●●

Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

Instrukcja podawania żelu:

Produkt powinna podawać osoba dorosła.

PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:



1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.

2. PRZYTRZYMAJ TŁOK

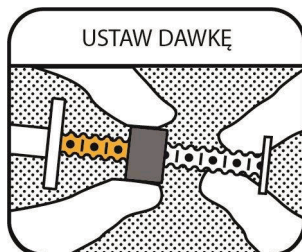
Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



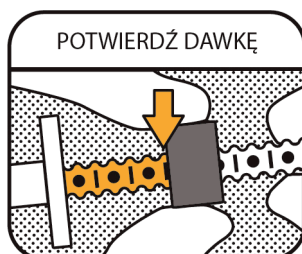
3. OBRACAJ PIERŚCIEŃ

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**



4. USTAW DAWKĘ

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się najbliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.



5. POTWIERDŹ DAWKĘ

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony tłoka (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).



6. KOLEJNE DAWKI

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.



7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.



8. PODAJ NA POLICZEK

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.



9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIECIA

WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.



10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA

Zamknij ponownie strzykawkę i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy jest wrażliwy na działanie światła.

Upewnij się, że pudełko zostało prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów.

Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM18.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną Sileo jest deksmedetomidyna (w postaci chlorowodoru). Deksmetomidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego. Hamuje wydzielanie noradrenaliny (NA) z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruch zaskoczenia przeciwdziałając pobudzeniu.

Deksmetomidyna, będąc agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego zmienia poziomy NA, serotoniny (5-HT) i dopaminy (DA) w hipokampie i korze czołowej, co wskazuje że substancje te działają także w tych rejonach mózgu odpowiedzialnych za powstawanie i utrzymywanie się reakcji lękowej (niepokoju). U gryzoni agoniści receptorów alfa-2 adrenergicznych zmniejszają syntezę NA, DA, 5-HT oraz prokursora 5-HT, 5-HTP (5-hydroksytryptofan) w korze czołowej, hipokampie, ciele prążkowanym i w podwzgórzu i w konsekwencji zmniejszają aktywność ruchową i objawy niepokoju.

Podsumowując, deksmedetomidyna, poprzez zmniejszenie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej i serotonergicznej skutecznie znosi ostre stany napięcia i lęku u psów związane z hałasem. Dodatkowo, oprócz działania przeciwlękowego wywiera także inne, zależne od podanej dawki, działania, takie jak: zmniejszenie częstości uderzeń serca, obniżenie temperatury rektalnej oraz obkurczenie obwodowych naczyń krwionośnych. Te i inne działania opisane są bardziej szczegółowo w pkt. 3.10 dotyczącym przedawkowania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność deksmedetomidyny po podaniu doustnym jest niska. Ma to związek z silnym efektem pierwszego przejścia. Po podaniu deksmedetomidyny przez zgłąbnik żołądkowo-jelitowy u psów nie wykryto mierzalnych stężeń tej substancji. Po podaniu na śluzówkę jamy ustnej obserwuje się natomiast podwyższoną biodostępność, będącą konsekwencją wchłaniania w jamie ustnej i związaną bezpośrednio z ominięciem metabolizmu pierwszego przejścia w wątrobie.

Najwyższe stężenia deksmedetomidyny obserwuje się po około 0,6 h od podania domięśniowego lub na śluzówkę jamy ustnej. Wyniki badania dotyczącego farmakokinetyki u psów wskazują, że średnia biodostępność deksmedetomidyny po podaniu na śluzówkę jamy ustnej wynosiła 28%. Objętość dystrybucji deksmedetomidyny u psów wynosi 0,9 l/kg. W krążeniu obwodowym deksmedetomidyna wiąże się w znacznym stopniu z białkami osocza (93%). Badania przeprowadzone na szczurach wskazują na szybką i znaczną dystrybucję deksmedetomidyny do tkanek, przy czym stężenia osiągnięte w wielu tkankach były wyższe niż w osoczu. Jej stężenia w mózgu były od 3-krotnie do 6-krotnie wyższe od stężeń w osoczu.

Deksmetomidyna jest wydalana na drodze biotransformacji zachodzącej głównie w wątrobie, a jej okres półtrwania po podaniu na błonę śluzową jamy ustnej u psów wynosi od 0,5 do 3 godzin. Ponad 98% dawki jest wydalane w postaci metabolitów. Znane metabolity nie wykazują żadnej lub niewielką aktywność. Głównymi szlakami metabolicznymi u psów jest hydroksylacja grupy metylowej i dalsza oksydacja do kwasu karboksylowego lub O-glukuronidacja hydroksylovanego produktu. Obserwowano też N-metylację, N-glukuronidację i oksydację w pierścieniu imidazolowym. Metabolity są wydalone głównie z moczem, a jedynie niewielka ich część przechodzi do kału.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (zdjęciu nakładki): 4 tygodnie.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułkostrzykawki doustne z HDPE, zawierające po 3 ml produktu, z podziałką od 0,25 ml (1 kropka) do 3 ml (12 kropek). Strzykawka doustna wyposażona jest w tłok, pierścień dozujący i nakładkę (do zamykania).

Każda strzykawka doustna pakowana jest w pudełko tekturowe zabezpieczające przed dostępem dzieci.

Wielkości opakowań:

- Pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną
- Opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1 strzykawkę), 5 (5 opakowań po 1 strzykawkę), 10 (10 opakowań po 1 strzykawkę) i 20 (20 opakowań po 1 strzykawkę) strzykawek doustnych.

Opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawek doustnych przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/181/001–005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/06/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/YYYY}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (1 ampułkostrzykawka)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml: chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 3 ml strzykawka doustna

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml strzykawka doustna)

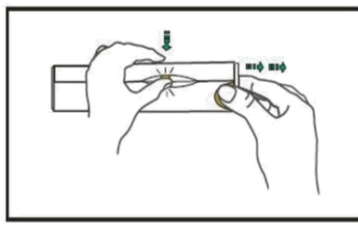
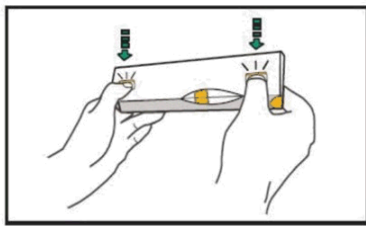
15. NUMER SERII

Lot {numer}

Kod QR + <https://www.sileodosing.com>

Instrukcja otwarcia opakowania:

- 1.
- 2.



1. Naciśnij aby zerwać plomby.
2. Naciśnij przycisk i pociągnij, by otworzyć.

Napisy na plombach:

Naciśnij

Pociągnij

Wewnątrz pudełka tekturowego:

Upewnij się, że pudełko jest prawidłowo zamknięte, tylko wtedy pozostanie zabezpieczone przed dostępem dzieci. Podczas zamykania, logo Sileo musi znajdować się po tej samej stronie na kartonie wewnętrznym i zewnętrznym, aby żółty przycisk stał się widoczny.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1 ampułkostrzykawka)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml: chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 opakowania ze strzykawką doustną (3 ml)

5 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)

10 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)

20 opakowań ze strzykawką doustną (3 ml)

To opakowanie zbiorcze nie jest przeznaczone do sprzedaży bezpośredniej właścicielom zwierząt.
(dotyczy wyłącznie opakowań zbiorczych 5 x 1, 10 x 1 i 20 x 1)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGA PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

7. OKRES(-Y) KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/15/181/002 (3 strzykawki doustne (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/003 (5 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/004 (10 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/005 (20 strzykawk doustnych (1 x 3 ml))

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA DOUSTNA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sileo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Chlorowodorek deksmedetomidyny 0,1 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sileo 0,1 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej dla psów

2. Skład

Każdy ml żelu do stosowania w jamie ustnej zawiera:

Substancja czynna:

0,1 mg chlorowodorek deksmedetomidyny co odpowiada 0,09 mg deksmedetomidyny.

Przejrzysty, zielony żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie silnego niepokoju i lęku u psów, wywoływanego przez hałas.

5. Przeciwwskazania

Sileo nie należy stosować u psów, które:

- cierpią na poważną chorobę wątroby, nerek lub serca.
- są uczulone na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- są senne po otrzymaniu poprzednich leków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przeciwieństwie do większości doustnych weterynaryjnych produktów leczniczych, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien zostać połknięty. Należy go natomiast podać na błonę śluzową pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa. Z tego względu należy unikać karmienia psa i podawania innych leków przez 15 minut po zastosowaniu tego żelu. Jeżeli żel zostanie połknięty jego kolejną dawkę można podać psu ponownie po upływie 2 godzin od podania poprzedniej dawki.

Działanie tego leku może być osłabione u zwierząt skrajnie nerwowych, podekscytowanych lub pobudzonych.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa związanych z podawaniem Sileo u szceniąt w wieku poniżej 16 tygodni i u psów powyżej 17 lat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu lub przedłużonym kontakcie z błoną śluzową, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie należy prowadzić pojazdów ze względu na możliwość wystąpienia sedacji i zmian w ciśnieniu krwi.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać nieprzepuszczalnych rękawiczek jednorazowych.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy niezwłocznie przemyć narażony obszar skóry dużą ilością wody i zdjąć zanieczyszczone ubranie. Po przypadkowym kontakcie z oczami lub błoną śluzową, przemyć obficie świeżą wodą. W przypadku wystąpienia objawów, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksmedetomidynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku narażenia ogólnoustrojowego na deksmedetomidynę mogą wystąpić skurcze macicy i spadek ciśnienia tętniczego u płodu.

Dla lekarza:

Substancją czynną produktu Sileo jest deksmedetomidyna, agonista receptora alfa-2 adrenergicznego. Po jej wchłonięciu mogą wystąpić takie objawy kliniczne jak uspokojenie zależne od podanej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w jamie ustnej oraz hiperglikemia. Obserwowano też arytmie komorowe. Ponieważ nasilenie objawów zależy od wielkości podanej dawki, mogą być one silniej wyrażone u małych dzieci niż u dorosłych. Zaburzenia oddychania oraz hemodynamiczne należy leczyć objawowo. U ludzi stosowano specyficznego antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego, atipamezol, który dopuszczony jest do stosowania u zwierząt. Miało to jednak jedynie charakter eksperymentalny w celu odwrócenia skutków działania deksmedetomidyny.

Informacje dla lekarza weterynarii:

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przekroczenia dawki mogą wystąpić objawy sedacji. Nasilenie i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki. Jeżeli wystąpi sedacja zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Po podaniu Sileo żel w dawkach wyższych od zalecanych można obserwować zmniejszenie liczby uderzeń serca. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Niekiedy może dochodzić do zmniejszenia liczby oddechów. Podanie wyższych niż zalecane dawek Sileo żel może również prowadzić do wystąpienia wielu objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych. Należą do nich: rozszerzenie źrenic, upośledzenie funkcji motorycznej i wydzielniczej przewodu pokarmowego, przejściowe bloki przedsionkowo-komorowe, diureza i hiperglikemia. Można też zaobserwować niewielkie obniżenie temperatury ciała.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść podając specyficzną odtrutkę, atipamezol (antagonistę receptora alfa-2 adrenergicznego). W przypadku przedawkowania, właściwa dawka atipamezolu wyrażona w mikrogramach jest 3-krotnie wyższa (3x) od dawki chlorowodorku deksmedetomidyny podanej w produkcie Sileo żel. Dawka atipamezolu (w stężeniu 5 mg/ml) wyrażona w mililitrach to jedna szesnasta (1/16) objętości dawki Sileo żel.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego względu nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jeżeli pies otrzymuje inne leki należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

Ponieważ stosowanie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania deksmedetomidyny, należy odpowiednio dostosować ich dawkę.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wskutek przedawkowania mogą wystąpić objawy nadmiernego zmęczenia. W takim przypadku zwierzę należy utrzymywać w cieple.

Jeżeli dojdzie do przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Skutki działania deksmedetomidyny można znieść po zastosowaniu specyficznej odtrutki (leku o odwrotnym działaniu).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty Znużenie (sedacja) Niekontrolowane oddawanie moczu Bładość błon śluzowych ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Niepokój Luźne stolce Obrzęk wokół oczu Senność

¹Przejęciowa, obserwowana w miejscu podania, na skutek zwężenia małych naczyń krwionośnych. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Żel do stosowania w jamie ustnej.

Sileo należy podawać na błonę śluzową jamy ustnej psa, pomiędzy policzkiem a dziąsłem.

Za pomocą strzykawki doustnej zawierającej Sileo, weterynaryjny produkt leczniczy można odmierzać w małych dawkach (po 0,25 ml). Każda taka ilość oznaczona jest na tłoku strzykawki jako pojedyncza kropka. Tabela dawkowania określa ilość produktu jaką należy podać w zależności od masy ciała psa, wyrażoną w kropkach.

Poniższa tabela dawkowania określa objętości dawek (wyrażonych w kropkach) jakie należy podać w zależności od masy ciała. Jeżeli dawka dla psa wynosi powyżej 6-ciu kropek połowę dawki należy podać na błonę śluzową z jednej strony jamy ustnej, a drugą połowę dawki z drugiej strony jamy ustnej. Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Masa ciała psa (kg)	Ilość kropek
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. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt powinna podawać osoba dorosła. Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.

Pierwszą dawkę należy podać gdy pies wykazuje pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel przewiduje wystąpienie typowego bodźca (np. odgłosów fajerwerków czy burzy) wywołującego niepokój lub lęk u danego psa. Typowymi objawami niepokoju i lęku są dyszenie, drżenie, pobudzenie (częste zmiany miejsca, bieganie, zniecierpliwienie), szukanie towarzystwa człowieka (stałe przebywanie w pobliżu człowieka, ukrywanie się za nim, zaczepianie łapą, podążanie za człowiekiem), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, bezruch (zaprzestanie jakichkolwiek ruchów), odmowa przyjmowania pokarmu lub leków, zaburzenia w oddawaniu moczu i kału, ślinienie się, itd.

Jeżeli bodziec wywołujący lęk utrzymuje się, a pies zaczyna ponownie okazywać objawy niepokoju i lęku, produkt można podać ponownie po upływie 2 godzin od poprzedniej dawki. Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać maksymalnie do 5 razy w czasie trwania takiego bodźca.

Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją i rysunkami znajdującymi się na końcu tej ulotki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać strzykawkę doustną w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na strzykawce doustnej oraz na kartonie, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu strzykawki doustnej: 4 tygodnie. Zrób notatkę na pudełku po informacji „Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...” aby pamiętać, kiedy upłyną 4 tygodnie od otwarcia.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/15/181/001–005

Wielkości opakowań:

- Pojedyncze opakowanie zawierające 1 strzykawkę doustną
- Opakowania zbiorcze zawierające 3 strzykawki doustne (3 opakowania po 1 strzykawce).
Dostępne są również opakowania zbiorcze po 5, 10 i 20 strzykawek doustnych, ale przeznaczone są one wyłącznie dla lekarzy weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0)14 67 20 51

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tel: +32 (0)14 67 20 51

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

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

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

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

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

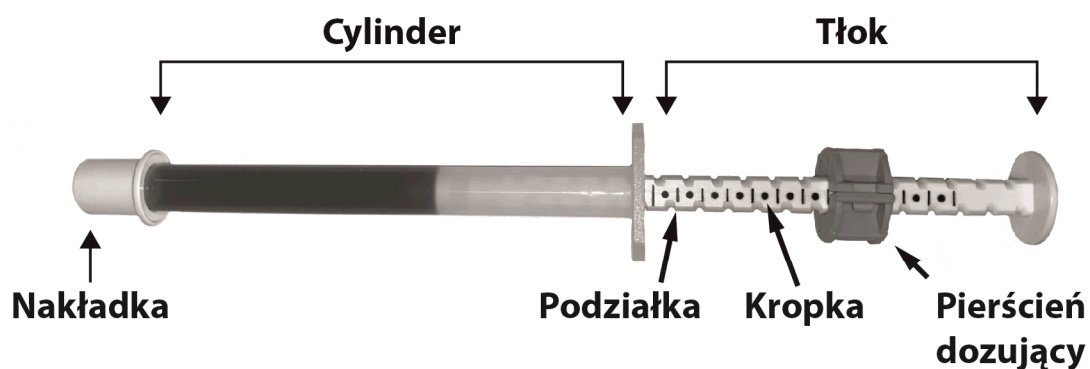
Sverige

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. Inne informacje**INSTRUKCJA DAWKOWANIA ŻELU:**

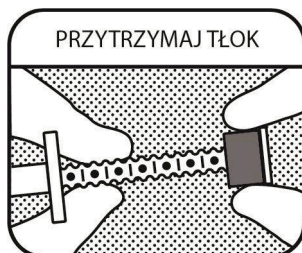


PRZYGOTOWANIE DO PODAWANIA:



1. ZAŁÓŻ RĘKAWICE

Przy podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas obsługi strzykawki należy nosić nieprzepuszczalne rękawice jednorazowe.



2. PRZYTRZYMAJ TŁOK

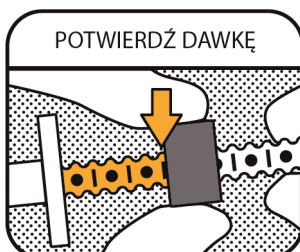
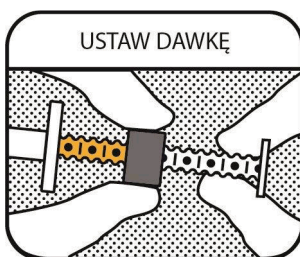
Przytrzymaj tłok strzykawki w ten sposób, aby widoczne były kropki.

USTAWIANIE DAWKI I PODAWANIE:



3. OBRACAJ PIERŚCIEŃ

Przytrzymaj tłok i obracaj pierścień w kierunku cylindra w celu odmierzenia dawki, którą lekarz weterynarii zalecił twojemu psu. **Nie pociągaj tłoka!**



4. USTAW DAWKĘ

Ustaw pierścień dozujący tak, aby jego krawędź znajdująca się bliżej cylindra strzykawki pokrywała się z podziałką (czarna linia) a między pierścieniem dozującym a cylindrem widoczna była wymagana liczba kropek.

5. POTWIERDŹ DAWKĘ

Upewnij się, że policzyłeś kropki od właściwej strony tłoka (jak zaznaczono na żółto) oraz, że pierścień pokrywa się z podziałką (zaznaczono żółtą strzałką).

6. KOLEJNE DAWKI

W celu podania kolejnych dawek z tej samej strzykawki: Powtórz punkty „4. Ustaw dawkę” i „5. Potwierdź dawkę” instrukcji.

7. POCIĄGNIJ NAKŁADKĘ (MOCNO)

Pociągnij mocno nakładkę przytrzymując jednocześnie cylinder strzykawki. **Uwaga** – nakładka jest bardzo mocno umocowana (pociągnij, nie przekręcaj). Zachowaj nakładkę do ponownego użycia.

8. PODAJ NA POLICZEK

Umieść końcówkę strzykawki doustnej pomiędzy policzkiem a dziąsłem psa i wciskaj tłok aż do momentu, gdy pierścień dozujący uniemożliwi dalsze przesuwanie tłoka.

9. NIE DOPUŚĆ DO POŁKNIECIA

WAŻNE: Żel nie powinien zostać połknięty. Jeżeli tak się stanie, nie będzie skuteczny.

10. SCHOWAJ DO OPAKOWANIA

Zamknij ponownie strzykawkę doustną i umieść ją w opakowaniu zewnętrznym, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy jest wrażliwy na działanie światła. Upewnij się, że pudełko zostało

prawidłowo zamknięte. Opakowanie należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Zdejmij i wyrzuć rękawice.