

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oromucosale gel:

Werkzaam bestanddeel:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride gelijk aan 0,09 mg dexmedetomidine.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gezuiverd water
Propyleenglycol
Hydroxypropylcellulose
Natriumlaurylsulfaat
Briljantblauw FCF (E133)
Tartrazine (E102)
Natriumhydroxide (voor pH-bijstelling)
Zoutzuur (voor pH-bijstelling)

Transparante, groene gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van acute stress en angst die samenhangt met geluid bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met ernstige hart- en vaatziekten.

Niet gebruiken bij honden met ernstige systemische ziekte (ASA-klasse III-IV), zoals terminaal nier- of leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die duidelijk verdoofd zijn door eerdere doses.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als de oromucosale gel wordt doorgeslikt, is deze niet meer effectief. Daarom dient het verstrekken van voedsel of snoepjes binnen 15 minuten na het toedienen van de gel te worden vermeden. Als de gel wordt ingeslikt, kan de hond indien nodig 2 uur na de vorige dosis een nieuwe dosis worden toegediend.

Bij bijzonder nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren zijn de endogene catecholamineniveaus vaak hoog. De farmacologische respons die wordt opgewekt door alfa-2-agonisten (zoals dexmedetomidine) kan in dergelijke dieren verminderd zijn.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het toedienen van dexmedetomidine aan puppy's jonger dan 16 weken en honden ouder dan 17 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem bij accidentele inname of langdurig mucosaal contact onmiddellijk contact op met een arts en laat daarbij de bijsluiter of het etiket zien. Bestuur geen voertuigen, aangezien sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

Was bij accidentele ongewilde aanraking met de huid onmiddellijk de blootgestelde huid met ruim water en verwijder verontreinigde kleding. Spoel bij contact met ogen of het mondslijmvlies overvloedig met schoon water. Neem als zich symptomen voordoen contact op met een arts.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor dexmedetomidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na systemische blootstelling aan dexmedetomidine.

Voor de arts:

Dexmedetomidine, het werkzame bestanddeel van Sileo, is een alfa-2 adrenerge receptoragonist.

Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten zijn zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, brachycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ook ventriculaire aritmie is gerapporteerd. Aangezien de effecten dosisafhankelijk zijn, zijn ze bij kleine kinderen sterker dan bij volwassenen.

Symptomen op het gebied van de ademhaling en hemodynamiek moeten symptomatisch worden behandeld. De specifieke alfa-2 adrenerge receptorantagonist, atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is ook gebruikt bij mensen, om door dexmedetomidine opgewekte effecten op te heffen, maar alleen experimenteel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken Sedatie Urine-incontinentie Bleke slijmvliezen ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Angst Gastro-enteritis Periorbitaal oedeem Slaperigheid

¹Voorbijgaand, waargenomen op de toedieningsplaats door perifere vasoconstrictie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

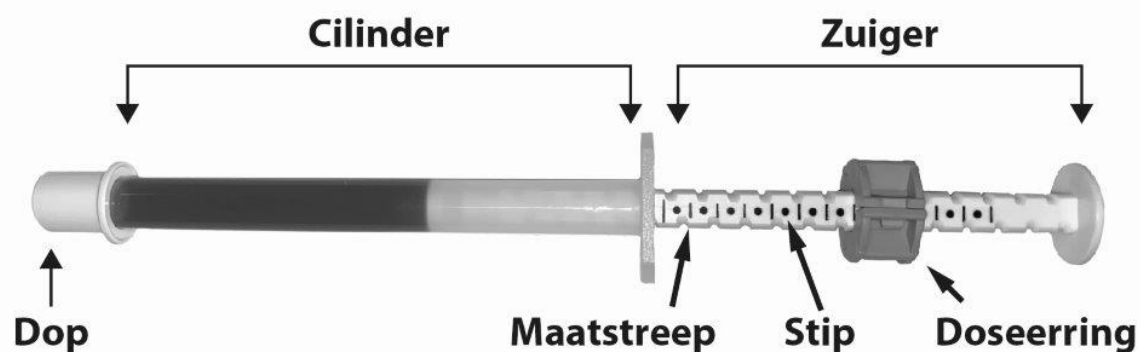
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere verdovingsmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel versterkt naar verwachting het effect van dexmedetomidine en de dosis moet dan ook worden aangepast.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Oromucosaal gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend op de mondslijmvliezen tussen de wangen en het tandvlees van de hond, met een dosering van 125 microgram/m². Met de Sileo orale spuit kan het diergeneesmiddel in stappen van 0,25 ml worden toegediend. Elke stap wordt aangegeven als een stip op de zuiger. In de doseertabel wordt het aantal stippen aangegeven dat moet worden toegediend op basis van het lichaamsgewicht van de hond.



In de onderstaande doseertabel wordt het doseervolume (in stippen) aangegeven dat voor het betreffende lichaamsgewicht moet worden toegediend. Als de dosis voor de hond meer dan 6 stippen is (1,5 ml), moet de helft van de dosis op de slijmvliezen aan de ene kant van de bek van de hond worden aangebracht, en de andere helft van de dosis aan de andere kant. Aanbevolen dosis niet overschrijden.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal stippen
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 ●●●●●●●●●●

De eerste dosis moet direct worden toegediend als de hond de eerste tekenen van angst vertoont, of als de eigenaar een typische stimulus waarneemt (zoals vuurwerk of onweer) die altijd stress of angst opwekt bij de betreffende hond. Typische tekenen van stress en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), zoeken naar mensen (dichtbij blijven, verbergen achter, schrapen met de poot, volgen), verstoppelen (onder meubels, in donkere ruimtes), proberen te ontsnappen, verstijven (niet meer bewegen), voedsel en snoepjes weigeren, ongepast urineren, ongepast ontlasten, kwijlen, etc.

Als de angstopwekkende gebeurtenis blijft voortduren en de hond weer tekenen van stress en angst vertoont, kan het diergeneesmiddel opnieuw worden toegediend vanaf 2 uur na de eerste dosis. Het diergeneesmiddel kan tot 5 keer worden toegediend tijdens elke gebeurtenis.

Instructies voor het toedienen van de gel:

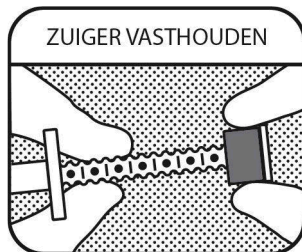
Het toedienen moet door een volwassene worden uitgevoerd.

VOORBEREIDINGEN VOOR DOSERING:



1. DRAAG HANDSCHOENEN

Draag niet-doorlatende wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel en de orale spuit.



2. ZUIGER VASTHOUDEN

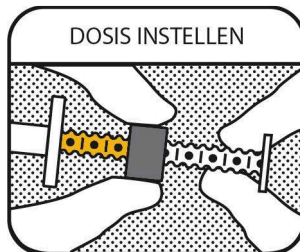
Houd de zuiger van de orale spuit zodanig vast dat u de stippen kunt zien.

DOSIS SELECTEREN EN TOEDIENEN:



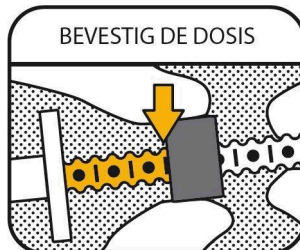
3. AAN DE RING DRAAIEN

Houd de zuiger vast en draai de doseerring naar de cilinder om zo de juiste dosis te kunnen kiezen op basis van het voorschrift van de dierenarts. **Trek niet aan de zuiger!**



4. DOSIS INSTELLEN

Plaats de doseerring zodanig dat de zijde aan de kant die het dichtst bij de cilinder ligt op één lijn ligt met de maatstreep (zwarte lijn), en het vereiste aantal stippen te zien is tussen de doseerring en de cilinder.



5. BEVESTIG DE DOSIS

Zorg ervoor dat u de stippen telt vanaf het juiste deel van de zuiger (in geel aangegeven) en dat de doseerring op één lijn staat met de maatstreep (aangegeven met de gele pijl).



6. VOLGENDE DOSISSEN

Voor het toedienen van volgende dosissen uit dezelfde spuit: Herhaal de vorige delen "4. Dosis instellen" en "5. Bevestig de dosis" van de instructies.



7. DOP VERWIJDEREN (STRAK)

Trek stevig aan de dop terwijl u de cilinder vasthoudt. **Let op:** de dop zit heel strak (u moet trekken, niet draaien). Bewaar de dop om de spuit later weer af te kunnen sluiten.



8. IN DE WANG TOEDIENEN

Plaats het uiteinde van de orale spuit tussen de wang en het tandvlees van de hond en druk op de zuiger tot de doseerring de zuiger tegenhoudt.



9. NIET LATEN DOORSLIKKEN

BELANGRIJK: De gel mag niet worden doorgeslikt. Als de gel wordt doorgeslikt, is deze mogelijk niet effectief.



10. TERUG IN VERPAKKING

Plaats de dop weer op de spuit en stop de spuit terug in de doos. Het diergeneesmiddel is gevoelig voor licht en moet donker worden bewaard. Zorg dat de verpakking altijd goed is afgesloten. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. Verwijder de handschoenen en werp deze weg.

3.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Als de dosis wordt overschreden, kunnen tekenen van verdooving optreden. De diepte en duur van de verdooving is afhankelijk van de dosis. Als verdooving optreedt, moet de hond warm gehouden worden.

Een vertraagde hartslag kan mogelijk worden waargenomen na het toedienen van hoger dan voorgeschreven doses van Sileo gel. De bloeddruk zakt tot iets onder het normale niveau. De ademhaling kan soms vertragen. Hogere dan aanbevolen doses van Sileo gel kunnen mogelijk ook een aantal andere door alfa-2 adrenerge receptoren geregelde effecten opwekken, zoals mydriasis, onderdrukking van de secretoire en motorische functies van de maag en darmen, tijdelijke atrioventriculaire blokken, diurese en hyperglykemie. Een lichte verlaging van de lichaamstemperatuur kan mogelijk worden waargenomen.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2 adrenerge receptorantagonist). Bij een overdosis is de juiste dosis van atipamezole in microgram 3 maal (3X) de dosis van de toegediende dexmedetomidine hydrochloride in Sileo gel. De dosis atipamezole (bij een concentratie van 5 mg/ml) in milliliter is een zestiende ($1/16^e$) van het dosisvolume aan Sileo gel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM18.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sileo bevat dexmedetomidine (als hydrochloridezout) als werkzaam bestanddeel. Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve alfa-2 adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline (NA) van noradrenerge neuronen remt, de schrikreflex blokkeert en dus opwinding tegengaat.

Dexmedetomidine als een alfa-2 adrenerge receptoragonist wijzigt de niveaus van NA, serotonine (5-HT) en dopamine (DA) in de hippocampus en frontale cortex, wat aangeeft dat dergelijke verbindingen ook de regio's in de hersenen beïnvloeden die betrokken zijn bij het maken en onderhouden van complexe angsten. Bij knaagdieren verminderen alfa-2 adrenerge receptoragonisten de synthese van NA, DA, 5-HT en de voorloper van 5-HT (5-hydroxytryptofaan), in de frontale cortex, hippocampus, striatum en hypothalamus, en verminderen als gevolg daarvan motorische gedragsuitingen en de signalering die zijn gekoppeld aan onrust.

Samenvattend is dexmedetomidine, door het verminderen van centrale noradrenerge en serotonerge neurotransmissie, effectief bij het verlichten van acute stress en angst bij honden die samengaat met lawaai. Naast het anxiolytische effect heeft dexmedetomidine andere bekende dosisafhankelijke farmacologische effecten zoals het vertragen van de hartslag, rectale temperatuur en perifere vaatvernauwing. Deze en andere effecten worden meer uitgebreid beschreven in rubriek 3.10 'Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk'.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De orale biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is slecht door een uitgebreid first-pass-metabolisme. Er werd geen meetbare concentratie gevonden na toediening van dexmedetomidine via maagsonde aan honden. Bij toediening via het mondslijmvlies wordt een verbeterde biologische beschikbaarheid waargenomen dankzij de absorptie in de mondholte en het vermijden van het first-pass-metabolisme in de lever.

De maximumconcentratie van dexmedetomidine vindt plaats na ongeveer 0,6 uur na intramusculaire of oromucosale toediening. In een farmacokinetisch onderzoek bij honden was de gemiddelde oromucosale

biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine 28%. Het distributievolume van dexmedetomidine bij honden is 0,9 l/kg. In de bloedsomloop is dexmedetomidine merendeels gebonden aan plasmaproteïnen (93%). Bij een onderzoek bij ratten was de distributie van dexmedetomidine in het weefsel van de ratten snel en breed, met in veel weefsels concentraties die hoger waren dan in plasma. De niveaus in de hersenen lagen 3 tot 6 keer hoger dan de niveaus in plasma.

Dexmedetomidine wordt voornamelijk in de lever afgebroken door biologische omzetting, met een halfwaardetijd bij honden tussen 0,5 tot 3 uur na oromucosale toediening. Metabolisme zorgt voor meer dan 98% van het afbreken. Bekende metabolieten geven geen of verwaarloosbaar weinig activiteit. De belangrijkste metabolische routes bij honden zijn hydroxylering van een methylsubstituent en verdere oxidatie aan een carbonzuur of O-glucuronidering van het gehydroxyleerde product. N-methylering, N-glucuronidering en oxidatie in de imidazolring zijn ook waargenomen. Metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine en een kleiner deel in de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (verwijderen van de dop): 4 weken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de orale spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde 3 ml HDPE orale spuiten met strepen van 0,25 ml (1 stip) tot 3 ml (12 stippen). De orale spuit heeft een zuiger, doseerring en dop (voor afsluiten).

Elke orale spuit is verpakt in een afzonderlijke, kindveilige kartonnen verpakking.

Verpakkingsgroottes:

- Enkele verpakking met 1 orale spuit.
- Multiverpakking van 3 (3 verpakkingen met 1 spuit), 5 (5 verpakkingen met 1 spuit), 10 (10 verpakkingen met 1 spuit) en 20 (20 verpakkingen met 1 spuit).

Multiverpakkingen met 5, 10 en 20 orale spuiten zijn uitsluitend bedoeld om verstrekt te worden aan dierenartsen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale

voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juni 2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (1 voorgevulde spuit)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 3 ml orale spuit

4. DOELDIERSOORT(EN)



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oromucosaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 4 weken.

Na openen gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de orale spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml orale spuit)

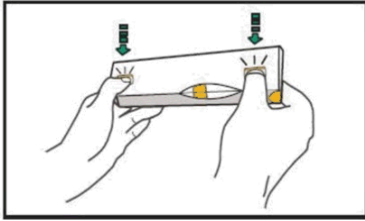
15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

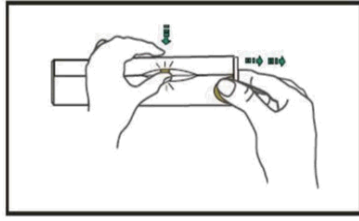
QR-code wordt nog toegevoegd+ <https://www.sileodosing.com>

Instructies voor het openen van de verpakking:

1.



2.



1. Druk om de verzegelingen te verbreken.
2. Druk op de knop en trek open.

Tekst op de verzegelingen:

Duwen

Trekken

Aan de binnenkant van de doos:

Zorg ervoor dat de verpakking correct gesloten wordt zodat kinderen geen toegang hebben. Bij het sluiten moet het Sileo logo zich op dezelfde zijde van zowel de binnenste als buitenste verpakking bevinden zodat de gele knoop zichtbaar wordt.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 en 20 x 1 voorgevulde spuiten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
5 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
10 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
20 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten

Deze multipack is niet bedoeld om rechtstreeks aan de eigenaar van het dier te worden geleverd.
(alleen voor 5 x 1, 10 x 1 en 20 x 1 multipacks)

4. DOELDIERSOORT(EN)**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oromucosaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {maand/jaar}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de orale spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ORALE SPUIT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden

2. Samenstelling

Per ml oromucosale gel:

Werkzaam bestanddeel:

0,1 mg dexmedetomidine hydrochloride gelijk aan 0,09 mg dexmedetomidine.

Transparante, groene gel.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de vermindering van acute stress en angst die samenhangt met geluid bij honden.

5. Contra-indicaties

Geef de hond geen Sileo als het dier:

- ernstige aandoeningen heeft aan lever, nieren of hart.
- overgevoelig is voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- suf is ten gevolge van een vorige diergeneesmiddel.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In tegenstelling tot veel andere orale diergeneesmiddelen, is dit diergeneesmiddel niet om door te slikken. Het moet op de slijmvliezen tussen de wang en het tandvlees van de hond worden aangebracht. Daarom dient het verstrekken van voedsel of snoepjes binnen 15 minuten na het toedienen van de gel te worden vermeden. Als de oromucosale gel wordt doorgeslikt, is deze minder effectief. Als de gel wordt ingeslikt, kan de hond indien nodig 2 uur na de vorige dosis een nieuwe dosis worden toegediend.

De reactie op het medicijn kan minder zijn bij dieren die extreem nerveus, opgewonden of geagiteerd zijn.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het toedienen van Sileo aan puppy's jonger dan 16 weken en honden ouder dan 17 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Neem bij accidentele inname of langdurig mucosaal contact onmiddellijk contact op met een arts en laat daarbij de bijsluiter of het etiket zien. Bestuur geen voertuigen, aangezien sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen of mondslijmvliezen. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

Was bij accidentele ongewilde aanraking met de huid onmiddellijk de blootgestelde huid met ruim water en verwijder verontreinigde kleding. Spoel bij contact met ogen of het mondslijmvlies overvloedig met schoon water. Neem als zich symptomen voordoen contact op met een arts.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor dexmedetomidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na systemische blootstelling aan dexmedetomidine.

Advies voor de arts:

Dexmedetomidine, het werkzame bestanddeel van Sileo, is een alfa-2 adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten zijn zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, brachycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ook ventriculaire aritmie is gerapporteerd. Aangezien de effecten dosisafhankelijk zijn, zijn ze bij kleine kinderen sterker dan bij volwassenen. Symptomen op het gebied van de ademhaling en hemodynamiek moeten symptomatisch worden behandeld. De specifieke alfa-2 adrenerge receptorantagonist, atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is ook gebruikt bij mensen, om door dexmedetomidine opgewekte effecten op te heffen, maar alleen experimenteel.

Informatie voor de dierenarts:

Aanbevolen dosis niet overschrijden. Als de dosis wordt overschreden, kunnen tekenen van verdoving optreden. De diepte en duur van de verdoving is afhankelijk van de dosis. Als verdoving optreedt, moet de hond warm gehouden worden.

Een vertraagde hartslag kan mogelijk worden waargenomen na het toedienen van hoger dan voorgeschreven doses van Sileo gel. De bloeddruk zakt tot iets onder het normale niveau. De ademhaling kan soms vertragen. Hogere dan aanbevolen doses van Sileo gel kunnen mogelijk ook een aantal andere door alfa-2 adrenerge receptoren geregelde effecten opwekken, zoals mydriasis, onderdrukking van de secretoire en motorische functies van de maag en darmen, tijdelijke atrioventriculaire blokken, diurese en hyperglykemie. Een lichte verlaging van de lichaamstemperatuur kan mogelijk worden waargenomen.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2 adrenerge receptorantagonist). Bij een overdosis is de juiste dosis van atipamezole in microgram 3 maal (3X) de dosis van de toegediende dexmedetomidine hydrochloride in Sileo gel. De dosis atipamezole (bij een concentratie van 5 mg/ml) in milliliter is een zestiende ($1/16^e$) van het dosisvolume aan Sileo gel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoort. Daarom wordt gebruik van het diergeneesmiddel afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stel uw dierenarts op de hoogte van eventuele andere medicijnen die uw hond gebruikt.

Het gebruik van andere verdovingsmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel versterkt naar verwachting het effect van dexmedetomidine en de dosis moet dan ook worden aangepast door de dierenarts.

Overdosering:

Overdosering kan overmatige vermoeidheid veroorzaken. Als dit gebeurt, moet het dier warm gehouden worden.

Als een overdosis is toegediend, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met een dierenarts.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Braken Sedatie Urine-incontinentie Bleke slijmvliezen ¹
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Angst Gastro-enteritis Periorbitaal oedeem Slaperigheid

¹Voorbijgaand, waargenomen op de toedieningsplaats door perifere vasoconstrictie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {national system details}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oromucosale gel.

Sileo wordt aangebracht op de slijmvliezen tussen de wang en het tandvlees van de hond.

De Sileo orale spuit geeft het diergeneesmiddel af in kleine stappen (0,25 ml). Elke stap wordt aangegeven als een stip op de zuiger. In de doseertabel wordt het aantal stippen aangegeven dat moet worden toegediend op basis van het lichaamsgewicht van de hond.

In de onderstaande doseertabel wordt het doseervolume (in stippen) aangegeven dat voor het betreffende lichaamsgewicht moet worden toegediend. Als de dosis voor de hond meer dan 6 stippen is, moet de helft van de dosis op de slijmvliezen aan de ene kant van de bek van de hond wordt aangebracht, en de andere helft van de dosis aan de andere kant. Aanbevolen dosis niet overschrijden.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal stippen
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. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het toedienen moet door een volwassene worden uitgevoerd. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

De eerste dosis moet direct worden toegediend als de hond de eerste tekenen van angst vertoont, of als de eigenaar een typische stimulus waarneemt (zoals vuurwerk of onweer) die altijd stress of angst opwekt bij de betreffende hond. Typische tekenen van angst en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), zoeken naar mensen (dichtbij blijven, verbergen achter, schrapen met de poot, volgen), verstoppert (onder meubels, in donkere ruimtes), proberen te ontsnappen, verstijven (niet meer bewegen), voedsel en snoepjes weigeren, ongepast urineren, ongepast ontlasten, kwijlen, etc.

Als de angstopwekkende gebeurtenis blijft voortduren en de hond weer tekenen van stress en angst vertoont, kan het diergeneesmiddel opnieuw worden toegediend vanaf 2 uur na de eerste dosis. Het diergeneesmiddel kan tot 5 keer worden toegediend tijdens elke gebeurtenis.

Zie de gedetailleerde instructies en afbeeldingen aan het einde van deze bijsluiter.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de orale spuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de orale spuit en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de orale spuit: 4 weken. Maak een notitie op de doos achter "Houdbaarheidsdatum na openen..." om te kunnen onthouden wanneer de 4 weken zijn verstreken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: EU/2/15/181/001–005

Verpakkingsgrootten:

- Enkele verpakking met 1 orale spuit.
- Multipacks van 3 (3 verpakkingen met één orale spuit). Multipacks van 5, 10 en 20 orale spuiten zijn ook beschikbaar, maar zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door dierenartsen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

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

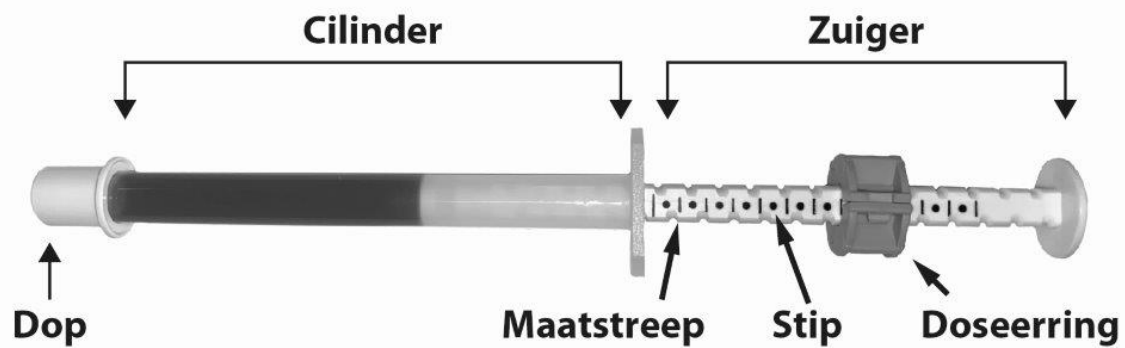
Sverige

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. Overige informatie
INSTRUCTIES VOOR HET TOEDIENEN VAN DE GEL:



VOORBEREIDINGEN VOOR DOSERING:



1. DRAAG HANDSCHOENEN

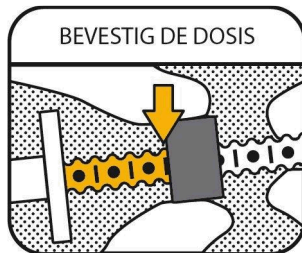
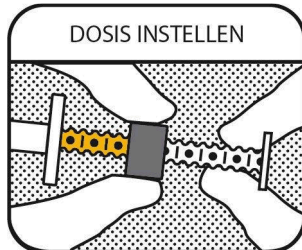
Draag niet-doorlatende wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel en de orale spuit.



2. ZUIGER VASTHOUDEN

Houd de zuiger van de orale spuit zodanig vast dat u de stippen van de spuit kunt zien.

DOSIS SELECTEREN EN TOEDIENEN:



3. AAN DE RING DRAAIEN

Houd de zuiger vast en draai de doseerring naar de cilinder om zo de juiste dosis te kunnen kiezen op basis van het voorschrift van de dierenarts. **Trek niet aan de zuiger!**

4. DOSIS INSTELLEN

Plaats de doseerring zodanig dat de zijde aan de kant die het dichtst bij de cilinder ligt op één lijn ligt met de maatstreep (zwarte lijn), en het vereiste aantal stippen te zien is tussen de doseerring en de cilinder.

5. BEVESTIG DE DOSIS

Zorg ervoor dat u de stippen telt vanaf het juiste deel van de zuiger (in geel aangegeven) en dat de doseerring op één lijn staat met de maatstreep (aangegeven met de gele pijl).

6. VOLGENDE DOSISSEN

Voor het toedienen van volgende dosissen uit dezelfde spuit: Herhaal de vorige delen "4. Dosis instellen" en "5. Bevestig de dosis" van de instructies.

7. DOP VERWIJDEREN (STRAK)

Trek stevig aan de dop terwijl u de cilinder vasthoudt. **Let op:** de dop zit heel strak (u moet trekken, niet draaien). Bewaar de dop om de spuit later weer af te kunnen sluiten.

8. IN DE WANG TOEDIENEN

Plaats het uiteinde van de orale spuit tussen de wang en het tandvlees van de hond en druk op de zuiger tot de doseerring de plunjer tegenhoudt.



9. NIET LATEN DOORSLIKKEN

BELANGRIJK: De gel mag niet worden doorgeslikt. Als de gel wordt doorgeslikt, is deze mogelijk niet effectief.



10. TERUG IN VERPAKKING

Plaats de dop weer op de spuit en stop de spuit terug in de doos. Het diergeneesmiddel is gevoelig voor licht en moet donker worden bewaard. Zorg dat de verpakking altijd goed is afgesloten. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. Verwijder de handschoenen en werp deze weg.