

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di gel per mucosa orale contiene:

Sostanza attiva:

dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg pari a 0,09 mg di dexmedetomidina.

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acqua, depurata
Propilenglicole
Idrossipropilcellulosa
Sodio lauril solfato
Blu brillante (E133)
Tartrazina (E102)
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Gel verde, traslucido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'ansietà acuta e della paura associate al rumore nei cani.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani con gravi disturbi cardiovascolari.

Non usare in cani con gravi patologie sistemiche (grado ASA III-IV), ad esempio insufficienza renale o del fegato allo stadio finale.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani chiaramente sedati dal dosaggio precedente.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il gel per mucosa orale diventa inefficace se ingerito. Quindi è necessario evitare di alimentare o somministrare trattamenti al cane entro 15 minuti dalla somministrazione del gel. Nel caso in cui il gel venga ingerito, se necessario la nuova somministrazione al cane può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolamine endogene sono spesso alti. La risposta farmacologica provocata dagli agonisti alfa-2 (ad es. dexmedetomidina) in tali animali può essere ridotta.

La sicurezza della somministrazione di dexmedetomidina a cuccioli di età inferiore a 16 settimane o a cani di età superiore ai 17 anni non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente al medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare perché possono manifestarsi effetti sedativi e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con cute, occhi o mucose. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

In caso di contatto con la cute, lavare la cute con abbondante acqua immediatamente dopo l'esposizione e rimuovere gli abiti contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla dexmedetomidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione arteriosa del feto.

Indicazione per i medici:

La dexmedetomidina, la sostanza attiva di Sileo, è un agonista dei recettori alfa-2-adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento della dexmedetomidina possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Poiché gli effetti sono dose-dipendenti, risultano più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti.

I sintomi respiratori ed emodinamici dovrebbero essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, l'antagonista specifico degli adrenorecettori alfa-2, che è approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Emesi Sedazione Incontinenza urinaria Pallore transitorio delle membrane mucose ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Ansietà Gastroenterite Edema periorbitale Sonnolenza

¹Transitorio, osservato nel sito di applicazione causa della vasocostrizione periferica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza di questo medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza ed allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

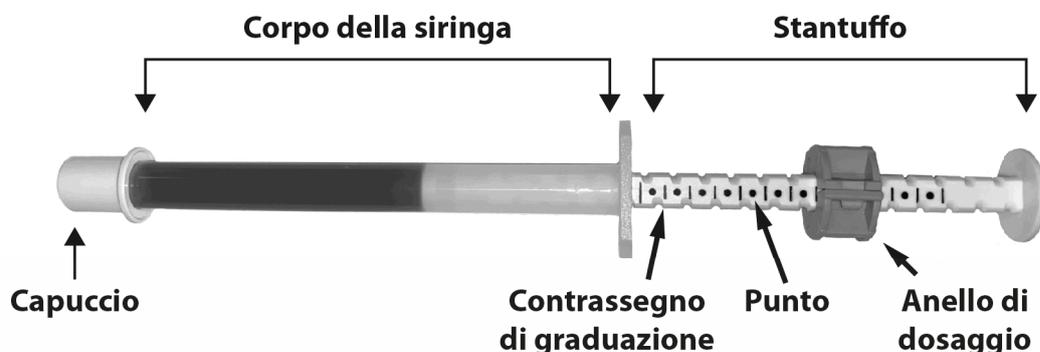
3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per mucosa orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva del cane a un dosaggio di 125 microgrammi/m². La siringa per la somministrazione orale di Sileo è in grado di dispensare il medicinale veterinario con incrementi di 0,25 ml. Ogni incremento è indicato come un punto sullo stantuffo. La tabella di dosaggio fornisce il numero di punti da somministrare corrispondenti al peso corporeo del cane.



La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose (in punti) da somministrare per il peso corporeo corrispondente. Se il dosaggio per il cane è maggiore di 6 punti (1,5 ml), è necessario somministrare metà della dose sulla mucosa orale su un lato della bocca del cane e l'altra metà della dose sull'altro lato. Non superare il dosaggio consigliato.

Peso del cane (kg)	Numero di punti
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 ●●●●●●●●●●

La prima dose dovrebbe essere somministrata non appena il cane mostra i primi segni di ansietà o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico (ad es., il rumore dei fuochi artificiali o un tuono) che provoca ansietà o paura nel proprio cane. I segni tipici di ansietà e paura sono ansito, tremolio, agitazione (frequenti cambi di posto, corsa intorno, irrequietezza), ricerca della vicinanza alle persone (standovi vicino, nascondendosi dietro, toccandole con la zampa o seguendole), nascondersi (sotto mobili, in stanze buie), tentativi di fuggire, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto del cibo o di cure, minzione non appropriata, defecazione non appropriata, salivazione ecc..

Se l'evento che provoca paura continua e il cane mostra nuovamente segni di ansietà e paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente. Il medicinale veterinario può essere somministrato fino a 5 volte durante ogni evento.

Istruzioni per la somministrazione del gel:

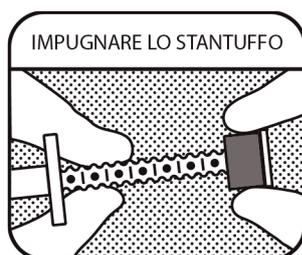
La somministrazione deve essere eseguita da un adulto.

PREPARATIVI PER IL DOSAGGIO:



1. INDOSSARE I GUANTI

Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.



2. IMPUGNARE LO STANTUFFO

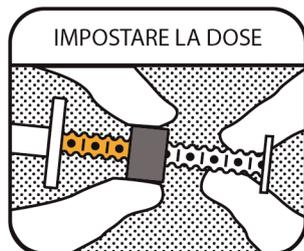
Tenere il stantuffo della siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

SELEZIONE DEL DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:



3. RUOTARE L'ANELLO

Tenere lo stantuffo e ruota l'anello verso il cilindro della siringa per selezionare la dose che il tuo veterinario ha prescritto al tuo cane. **Non tirare lo stantuffo!**



4. IMPOSTARE LA DOSE

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al cilindro della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il cilindro della siringa sia visibile il numero di punti richiesto.



5. CONFERMARE LA DOSE

Assicurarsi di contare i punti dalla parte corretta dello stantuffo (mostrato in giallo) e che l'anello sia in linea con il contrassegno di graduazione (mostrato con la freccia gialla).



6. DOSI SUCCESSIVE

Per somministrare dosi successive dalla stessa siringa: Ripetere i punti delle istruzioni “4. Impostare la dose” e “5. Confermare la dose” riportati precedentemente.



7. TOGLIERE IL CAPPuccio

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa. **Nota:** il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riposizionarlo.



8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



9. NON INGERITO

IMPORTANTE: Il gel non deve essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.



10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il medicinale veterinario è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Tenere la confezione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Togliere e gettare i guanti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Quando il dosaggio viene superato possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se si verifica la sedazione, il cane deve essere mantenuto caldo.

Dopo la somministrazione di dosaggi del gel Sileo superiori a quanto consigliato potrebbe essere notata una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione arteriosa scende leggermente al di sotto dei livelli normali. La frequenza respiratoria può diminuire occasionalmente.

Dosaggi superiori a quanto consigliato del gel Sileo possono anche indurre un certo numero di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, che includono midriasi, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico, l'atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3X) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (alla concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è un sedicesimo (1/16°) del dosaggio in volume del gel Sileo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.1 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:
QN05CM18.

4.2 Farmacodinamica

Sileo contiene dexmedetomidina (come sale cloridrato) come principio attivo. La dexmedetomidina è un agonista potente e selettivo degli adrenocettori alfa-2 che inibisce il rilascio di noradrenalina (NA) da parte dei neuroni noradrenergici, blocca il riflesso di trasalimento e quindi contrasta l'ansia.

La dexmedetomidina, in quanto agonista degli adrenocettori alfa-2, altera i livelli di NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) nell'ippocampo e nella corteccia frontale, indicando che tali composti influiscono anche sulle regioni del cervello coinvolte nella creazione e nel mantenimento di ansietà complessa. Nei roditori, gli agonisti degli adrenocettori alfa-2 riducono la sintesi di NA, DA, 5-HT e del precursore del 5-HT, 5-HTP (5-idrossitriptofano), nella corteccia frontale, nell'ippocampo, nel corpo striato e nell'ipotalamo e come risultato riduce il comportamento motorio e le segnalazioni associate con l'angoscia.

Riepilogando, la dexmedetomidina, riducendo la neurotrasmissione noradrenergica e serotoninergica centrale, è efficace nell'alleviare l'ansietà acuta e la paura canina associate con il rumore. Oltre all'affetto ansiolitico, la dexmedetomidina ha altri effetti farmacologici dose-dipendenti ben noti, come la riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura rettale e la vasocostrizione periferica. Questi e altri effetti sono descritti più dettagliatamente nel paragrafo 4.10 sul sovradosaggio.

4.3 Farmacocinetica

La biodisponibilità orale della dexmedetomidina è scarsa a causa dell'elevato metabolismo di primo passaggio. Nessuna concentrazione misurabile è stata rilevata dopo la somministrazione forzata gastrointestinale della dexmedetomidina ai cani. Quando viene somministrata tramite la mucosa orale, si osserva una maggiore biodisponibilità come risultato dell'assorbimento nella cavità orale che consente di evitare il metabolismo di primo passaggio nel fegato.

La concentrazione massima di dexmedetomidina si raggiunge circa 0,6 ore dopo la somministrazione per via intramuscolare o per mucosa orale. In uno studio farmacocinetico sui cani, è stata riscontrata una biodisponibilità media della dexmedetomidina del 28%. Il volume di distribuzione apparente della dexmedetomidina nei cani è pari a 0,9 l/kg. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega ampiamente alle proteine plasmatiche (93%). Sulla base di studi eseguiti sui ratti, la distribuzione della dexmedetomidina nei tessuti dei ratti è stata rapida e ampia, con concentrazioni maggiori rispetto al

plasma per molti tessuti. I livelli del farmaco nel cervello erano da 3 a 6 volte maggiori dei livelli nel plasma.

L'eliminazione della dexmedetomidina avviene principalmente attraverso la biotrasformazione nel fegato, con un'emivita nei cani da 0,5 a 3 ore dopo la somministrazione per via per mucosa orale. Il metabolismo contribuisce per più del 98% all'eliminazione. I metaboliti noti mostrano un'attività trascurabile o nessuna attività. Le principali vie metaboliche nei cani sono l'idrossilazione di un sostituente metilico e l'ulteriore ossidazione in un acido carbossilico o l'O-glucuronidazione del prodotto idrossilato. Sono state osservate anche N-metilazione, N-glucuronidazione e ossidazione nell'anello imidazolico. I metaboliti vengono eliminati principalmente con le urine e, in misura minore, con le feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (rimozione del cappuccio): 4 settimane.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la siringa per la somministrazione orale nella scatola di cartone per proteggerla dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe pre-riempite da 3 ml in HDPE per la somministrazione orale con graduazione da 0.25 ml (1 punto) a 3 ml (12 punti). La siringa per la somministrazione orale è dotata di stantuffo, anello di dosaggio e cappuccio terminale (per sigillarla).

Ogni siringa per la somministrazione orale è confezionata in scatola singola a prova di bambino.

Confezioni:

- Confezione singola da 1 siringa
- Confezione multipla da 3 (3 scatole da 1 siringa), 5 (5 scatole da 1 siringa), 10 (10 scatole da 1 siringa) e 20 (20 scatole da 1 siringa) siringhe per la somministrazione orale.

Le confezioni multiple da 5, 10 e 20 siringhe per la somministrazione orale sono riservate soltanto ai medici veterinari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/181/001-005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/06/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DD/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE (1 siringa pre-riempita)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml: dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg

3. CONFEZIONI

Siringa per la somministrazione orale 1 x 3 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per mucosa orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 4 settimane.
Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa per la somministrazione orale nella scatola di cartone per proteggerla dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/181/001 (Siringa per la somministrazione orale 1 x 3 ml)

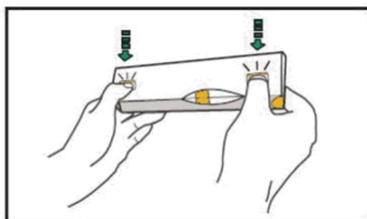
15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

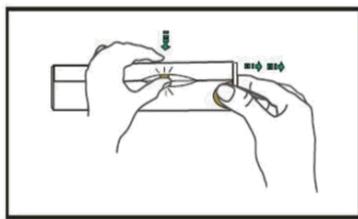
Includere il codice QR + <https://www.sileodosing.com>

Istruzioni per l'apertura della confezione:

1.



2.



1. Spingere per rompere i sigilli.
2. Spingere il tasto e tirare per aprire.

Testo sui sigilli:

Spingere

Tirare

Sulla parte interna della scatola:

Assicurati che la confezione sia chiusa correttamente in modo che rimanga a prova di bambino.

Quando si chiude la confezione, il logo di Sileo deve essere sullo stesso lato sia sul cartone interno che su quello esterno in modo che il bottone giallo diventi visibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE MULTIPLA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1 siringhe pre-riempite)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml: dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg

3. CONFEZIONI

3 scatole da 1 siringa per la somministrazione orale
5 scatole da 1 siringa per la somministrazione orale 10 scatole da 1 siringa per la somministrazione orale
20 scatole da 1 siringa per la somministrazione orale

Questa confezione multipla non è destinata alla consegna diretta al proprietario dell'animale (solo per confezioni multiple da 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per mucosa orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa per la somministrazione orale nella scatola di cartone per proteggerla dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale)

EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale orali)

EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale orali)

EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) siringhe per la somministrazione orale orali)

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE ORALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sileo



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Sileo 0,1 mg/ml gel per mucosa orale per cani

2. Composizione

Ogni ml di gel per mucosa orale contiene:

Sostanza attiva:

dexmedetomidina cloridrato 0,1 mg equivalente a 0,09 mg/ml di dexmedetomidina.

Gel verde, traslucido.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Per l'attenuazione dell'ansietà acuta e della paura associate al rumore nei cani.

5. Controindicazioni

Sileo non deve essere somministrato al cane se il cane:

- ha gravi patologie del fegato, dei reni o cardiache.
- è ipersensibile al principio attivo o a uno degli eccipienti.
- è assopito a causa di farmaci precedenti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Al contrario della maggior parte dei medicinali veterinari per uso orale, la somministrazione di questo medicinale veterinario non deve avvenire per ingestione. Deve, invece, essere somministrato sulla mucosa tra la guancia e la gengiva del cane. Quindi è necessario evitare di alimentare e somministrare trattamenti ai cani entro 15 minuti dalla somministrazione del gel. Il gel per mucosa orale diventa meno efficace se ingerito. Nel caso in cui il gel venga ingerito, se necessario la nuova somministrazione al cane può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, la risposta al medicinale può essere minore.

La sicurezza della somministrazione di Sileo a cuccioli di età inferiore a 16 settimane o a cani di età superiore ai 17 anni non è stata studiata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente al medico e mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare perché possono manifestarsi effetti sedativi e alterazioni della pressione arteriosa.

Evitare il contatto con cute, occhi o mucose. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la cute con abbondante acqua e rimuovere gli abiti contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifestano sintomi, consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità alla dexmedetomidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Dopo l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione arteriosa del feto.

Indicazione per i medici:

La dexmedetomidina, sostanza attiva di Sileo, è un agonista dei recettori alfa-2 adrenergici. I sintomi dopo l'assorbimento della dexmedetomidina possono comportare effetti clinici, tra cui sedazione dose-dipendente, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Poiché gli effetti sono dose-dipendenti, risultano più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti. I sintomi respiratori ed emodinamici dovrebbero essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, l'antagonista specifico degli adrenorecettori alfa-2, che è approvato per l'uso negli animali, è stato usato solo sperimentalmente nell'uomo allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Quindi l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informare il veterinario nel caso in cui il cane stia assumendo altri medicinali. L'uso contemporaneo di altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario che il veterinario modifichi i dosaggi in modo appropriato.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio può causare eccessiva stanchezza. Se questo si verifica, il cane deve essere mantenuto caldo.

Se si verifica un sovradosaggio, consultare un veterinario il prima possibile.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico.

Informazioni per il veterinario:

Non superare il dosaggio consigliato. Quando il dosaggio viene superato possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se si verifica la sedazione, il cane deve essere mantenuto caldo.

Dopo la somministrazione di dosaggi del gel Sileo superiori a quanto consigliato potrebbe essere notata una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione arteriosa scende leggermente al di sotto dei livelli normali. La frequenza respiratoria può diminuire occasionalmente. Dosaggi superiori a quanto consigliato del gel Sileo possono anche indurre un certo numero di altri effetti mediati dagli adrenorecettori alfa-2, che includono midriasi, depressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico, l'atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3X) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (alla concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è un sedicesimo (1/16°) del dosaggio in volume del gel Sileo.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Emesi Sedazione Incontinenza urinaria Pallore transitorio delle membrane mucose ¹
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Ansietà Gastroenterite Edema periorbitale Sonnolenza

¹Transitorio, osservato nel sito di applicazione causa della vasocostrizione periferica.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Gel per mucosa orale.

Sileo viene somministrato sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva del cane.

La siringa per la somministrazione orale di Sileo è in grado di dispensare il medicinale veterinario con piccoli incrementi (0,25 ml). Ogni incremento è indicato come un punto sullo stantuffo. La tabella di dosaggio fornisce il numero di punti da somministrare corrispondenti al peso corporeo del cane.

La tabella di dosaggio seguente fornisce il volume della dose (in punti) da somministrare per il peso corporeo corrispondente. Se il dosaggio per il cane è maggiore di 6 punti, è necessario somministrare metà della dose sulla mucosa orale su un lato della bocca del cane e l'altra metà della dose sull'altro lato. Non superare il dosaggio consigliato.

Peso del cane (kg)	Numero di punti
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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La somministrazione deve essere eseguita da un adulto. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

La prima dose dovrebbe essere somministrata non appena il cane mostra i primi segni di ansietà o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico (ad es., il rumore dei fuochi artificiali o un tuono) che provoca ansietà o paura nel proprio cane. I segni tipici di ansietà e paura sono ansito, tremolio, agitazione (frequenti cambi di posto, corsa intorno, irrequietezza), ricerca della vicinanza alle persone (standovi vicino, nascondendosi dietro, toccandole con la zampa o seguendole), nascondersi (sotto mobili, in stanze buie), tentativi di fuggire, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto del cibo o di cure, minzione non appropriata, defecazione non appropriata, salivazione ecc.

Se l'evento che provoca paura continua e il cane mostra nuovamente segni di ansietà e paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente. Il medicinale veterinario può essere somministrato fino a 5 volte durante ogni evento.

Vedere le istruzioni dettagliate e i pittogrammi alla fine di questo foglietto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la siringa per la somministrazione orale nella scatola di cartone per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa per la somministrazione orale e sull'esterno della scatola dopo "Exp". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Periodo di validità dopo la prima apertura della siringa per la somministrazione orale: 4 settimane.

Aggiungere una nota sulla scatola dopo "Dopo l'apertura, usare entro..." per ricordare quando le 4 settimane sono trascorse.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/181/001-005

Confezioni:

- Confezione singola da una siringa
- Confezione multipla da 3 (3 scatole da 1 siringa), 5 (5 scatole da 1 siringa), 10 (10 scatole da 1 siringa) e 20 (20 scatole da 1 siringa) siringhe per la somministrazione orale.

Le confezioni multiple da 5, 10 e 20 siringhe per la somministrazione orale sono riservate soltanto ai medici veterinari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

DD/MM/YYYY

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02101 Espoo
Finlandia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02101 Espoo
Finlandia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette eventi avversi:

Per qualsiasi informazione in merito al presente medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Sverige

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

Norge

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

Danmark

Orion Pharma A/S,

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

Ørestads Boulevard 73,
2300 København STlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Česká republika

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Eesti

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

België/Belgique/Belgien

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

Deutschland

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

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0)4 73 61 72 27

Portugal

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

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603
Tel.: +36 1 886 3015

Slovenská republika

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 200 66 50

Nederland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

España

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

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39-0282950604

Österreich,

Richter Pharma AG
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Tel: + 351 308808321

Tel.: +43 7242 490 0

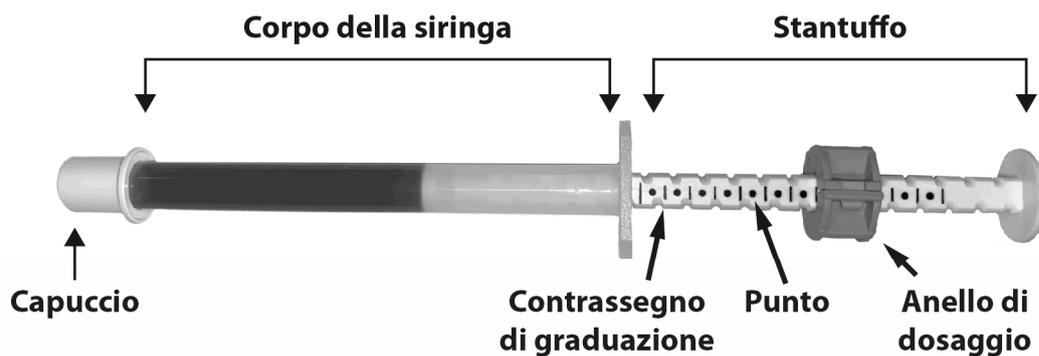
Ελλάδα, Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,
United Kingdom (Northern Ireland), Ireland** Orion
Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

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

17. Altre informazioni

ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL GEL:



PREPARATIVI PER IL DOSAGGIO:



1. INDOSSARE I GUANTI

Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.



2. IMPUGNARE LO STANTUFFO

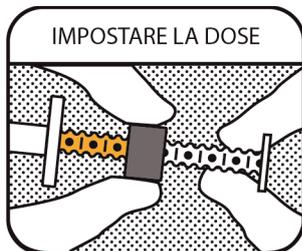
Tenere il stantuffo della siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

SELEZIONE DEL DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:



3. RUOTARE L'ANELLO

Tenere lo stantuffo e ruota l'anello verso la canna per selezionare la dose che il tuo veterinario ha prescritto al tuo cane. **Non tirare lo stantuffo!**



4. IMPOSTARE LA DOSE

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al corpo della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il corpo della siringa sia visibile il numero di punti richiesto.



5. CONFORNARE LA DOSE

Assicurati di contare i punti dalla parte corretta dello stantuffo (mostrato in giallo) e che l'anello sia in linea con il contrassegno di graduazione (mostrato con la freccia gialla).



6. DOSI SUCCESSIVE

Per somministrare le seguenti dosi dalla stessa siringa: Ripetere il precedente “4. Impostare la dose” e “5. Conforare la dose” parti delle istruzioni.



7. TOGLIERE IL CAPPuccio

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa.

Nota: il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riutilizzarlo.



8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



9. NON INGERITO

IMPORTANTE: Il gel non dovrebbe essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.



10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il prodotto è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Tenere la confezione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Togliere e gettare i guanti.

Confezioni: confezione singola (scatola con una siringa per somministrazione orale) e confezione multipla da 3 (3 scatole da 1 siringa). Sono disponibili anche confezioni multiple da 5, 10 e 20 siringhe per la somministrazione orale, ma la loro vendita è riservata ai veterinari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

