

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sileo 0,1 mg/ml gel oromucozal pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de gel oromucozal conține:

Substanță activă:

0,1 mg clorhidrat de dexmedetomidină echivalent a 0,09 mg de dexmedetomidină.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Apă purificată
Propilenglicol
Hidroxipropilceluloză
Laurilsulfat de sodiu
Albastru brilliant (E133)
Tartrazină (E102)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Gel translucid, verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea anxietății acute și a fricii asociate zgomotelor la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu boli cardiovasculare grave.

Nu se utilizează la câini cu boală sistemică gravă (clasificată drept ASA III-IV), de exemplu insuficiență renală sau hepatică în fază terminală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini aflați în stare evidentă de sedare de la doza anterioară.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă gelul oromucozal este înghițit, acesta își va pierde eficacitatea. Prin urmare, hrănirea sau oferirea de recompense câinelui în primele 15 minute după administrarea gelului trebuie evitate. În cazul în

care gelul este înghițit, câinelui i se poate administra o nouă doză, dacă acest lucru este necesar, după 2 ore de la doza anterioară.

În cazul animalelor extrem de nervoase, neliniștite sau agitate, nivelul catecolaminelor endogene este adeseori ridicat. Răspunsul farmacologic determinat de agonistii alfa-2 (de exemplu, dexmedetomidina) în cazul unor astfel de animale poate fi redus.

Nu a fost studiată siguranța administrării dexmedetomidinei la cățele cu vârsta sub 16 săptămâni și la câinii în vârstă de peste 17 ani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul ingerării accidentale sau contactului mucozal prelungit, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece pot apărea efecte precum sedarea și modificarea tensiunii arteriale.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contaminare accidentală pe piele, spălați pielea expusă imediat după expunere cu apă din abundență și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate. În cazul contactului cu ochii sau oromucozal, clătiți din abundență cu apă proaspătă. În cazul în care apar simptome, consultați medicul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După expunerea sistemică la dexmedetomidină este posibil să apară contracții uterine sau scăderea tensiunii arteriale la făt.

Pentru medic:

Dexmedetomidina, substanța activă a Sileo este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2. Simptomele după absorbție pot cuprinde efecte clinice, inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, uscăciune a gurii și hiperglicemie. Au fost raportate, de asemenea, și aritmii ventriculare. Deoarece efectele depind de doză, acestea sunt mai pronunțate în rândul copiilor mici decât la adulți.

Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul adrenoceptor alfa-2, atipamezolul, care este aprobat pentru a fi utilizat la animale, a fost utilizat doar experimental la oameni pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Emeză Sedare Incontinență urinară Membrane mucoase palide ¹
Mai puțin frecvente	Anxietate Gastroenterită

(1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Edem periorbital Somnolență
--	--------------------------------

¹Tranzitorie, observată la nivelul locului de aplicare din cauza vasoconstricției periferice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

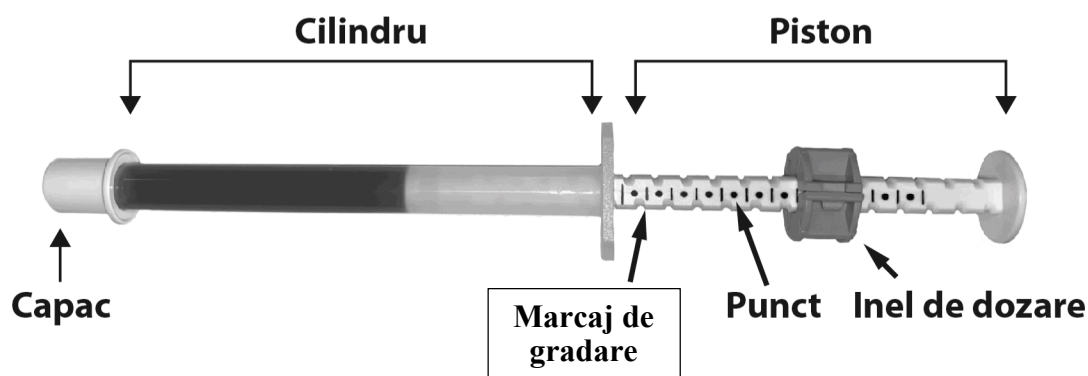
3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oromucozală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe mucoasa orală dintre obrazul și gingia câinelui în doză de 125 micrograme/m². Seringa pentru administrare orală Sileo poate administra produsul medicinal veterinar în trepte de 0,25 ml. Fiecare treaptă este indicată pe piston sub forma unui punct. Tabelul de dozare indică numărul de puncte corespunzător dozei care urmează a fi administrată în funcție de greutatea corporală a câinelui.



Următorul tabel de dozare indică volumul dozei (exprimat în puncte) care urmează a fi administrată pentru greutatea corporală corespunzătoare. Dacă doza pentru câine depășește 6 puncte (1,5 ml), jumătate din doză trebuie administrată la nivelul mucoasei orale dintr-o parte a gurii câinelui și cealaltă jumătate de doză în cealaltă parte. Nu depășiți doza recomandată.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de puncte
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 ●●●●●●●●●●

Prima doză trebuie administrată imediat ce câinele prezintă primele semne de anxietate sau atunci când proprietarul identifică un stimul tipic (de exemplu, sunetul unor artificii sau al unui tunet) care poate conduce la anxietate sau teamă în cazul câinelui respectiv. Semnele tipice ale anxietății și fricii sunt respirație rapidă și superficială, tremorul, agitația (schimbarea frecventă a locului, alergarea, neliniștea), căutarea oamenilor (stă lipit de oameni, se ascunde în spatele oamenilor, îi atinge cu laba, îi urmărește), ascunderea (sub mobilă, în încăperi întunecoase), încercarea de a scăpa, înțepenirea (absența mișcărilor), refuzul de a mânca sau refuzul recompenselor, urinare necorespunzătoare, defecare necorespunzătoare, salivare, etc.

Dacă evenimentul care induce frica continuă, iar câinele prezintă din nou semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după 2 ore de la doza anterioară. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat de până la 5 ori pe durata fiecărui eveniment.

Instrucțiuni pentru administrarea dozelor de gel:

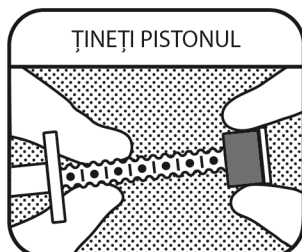
Administrarea dozelor trebuie efectuată de către o persoană adultă.

PREGĂTIRILE PENTRU ADMINISTRARE:



1. PURTAȚI MĂNUȘI

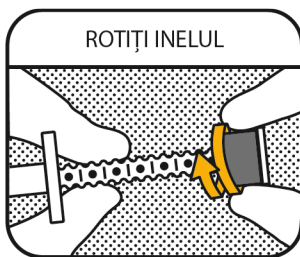
Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar și seringă pentru administrare orală.



2. ȚINEȚI PISTONUL

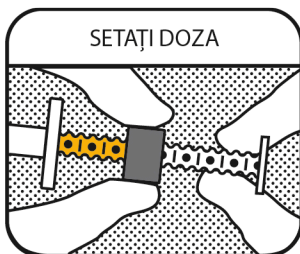
Țineți pistonul seringii pentru administrare orală astfel încât să vedeți marcajele.

ALEGEREA ȘI ADMINISTRAREA DOZEI:



3. ROTIȚI INELUL

Țineți pistonul și rotiți inelul spre cilindru pentru a selecta doza pe care medicul veterinar i-a prescris-o câinelui dumneavoastră. **Nu trageți de piston!**



4. SETAȚI DOZA

Poziționați inelul de dozare astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să fie în linie cu marcajul de gradare (linia neagră), iar numărul necesar de puncte să apară între inelul de dozare și cilindru.



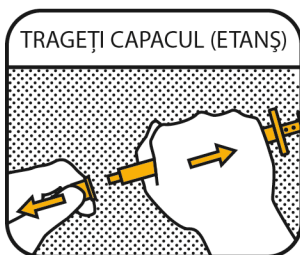
5. CONFIRMAȚI DOZA

Asigurați-vă că numărați punctele din partea corectă a pistonului (indicată cu galben) și că inelul este în linie cu semnul de gradare (indicat cu săgeata galbenă).



6. URMĂTOARELE DOZE

Pentru a administra următoarele doze din aceeași seringă: Se repetă procedura precedentă „4. Setați doza” și „5. Confirmați doza” din instrucțiuni.



7. TRAGEȚI CAPACUL (ETANȘ)

Trageți capacul cu putere în timp ce țineți de cilindru.

Observație: Capacul este fixat foarte strâns (trageți, nu răsuciți). Păstrați capacul pentru a-l pune la loc.



8. ADMINISTRAȚI DOZA LA NIVELUL OBRAZULUI

Plasați vârful seringii pentru administrare orală între obrazul și gingia câinelui și apăsați pistonul până când inelul de dozare provoacă blocarea pistonului.



9. A NU SE ÎNGHIȚI

IMPORTANT: Gelul nu trebuie înghițit. Dacă gelul este înghițit, este posibil ca acesta să își piardă eficacitatea.



10. INTRODUCEȚI SERINGA ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe seringă pentru administrare orală și reintroduceți-o în ambalajul exterior deoarece produsul medicinal veterinar este sensibil la lumină. Asigurați-vă că cutia este închisă în mod corespunzător. Nu lăsați niciodată pachetul la îndemâna sau la vederea copiilor. Scoateți-vă mănușile și aruncați-le la gunoi.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Este posibil să apară semne de sedare atunci când doza este depășită. Nivelul și durata sedării depind de doza administrată. Dacă apare sedarea, câinele trebuie menținut încălzit.

După administrarea unor doze de gel Sileo, mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional.

Dozele de gel Sileo mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ midriază, depresie a funcțiilor motorie și secretorie a tractului gastrointestinal, blocuri AV temporare, diureză și hiperglicemie. Se poate observa o scădere ușoară a temperaturii corporale.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). În caz de supradoză, doza corespunzătoare de atipamezol calculată în micrograme este de 3 ori (3X) doza de hidroclozură de dexmedetomidină administrată în gelul Sileo. Doza de atipamezol (la concentrația de 5 mg/ml) în mililitri reprezintă a șaisprezecea parte (1/16) din volumul dozei de gel Sileo.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN05CM18.

4.2 Farmacodinamie

Sileo conține dexmedetomidină ca substanță activă (sub formă de sare clorhidrat). Dexmedetomidina este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2 puternic și selectiv care inhibă eliberarea de noradrenalină (NA) din neuronii noradrenergici, blochează reflexul de tresărire și astfel blochează excitarea.

Dexmedetomidina, ca agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2, modifică nivelurile de NA, serotonină (5-HT) și dopamină (DA) din hipocamp și cortexul frontal, indicând faptul că acești compuși afectează de asemenea și regiunile creierului implicate în crearea și menținerea anxietăților complexe. La rozătoare, agoniștii la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2 reduc sintetizarea NA, DA, 5-HT și a precursorului 5-HT, 5-HTP (5-hidroxitriptofan), la nivelul cortexului frontal, hipocampului, striatului și hipotalamusului și, în consecință, reduc comportamentul și semnalizarea motorie asociate suferinței.

Pe scurt, dexmedetomidina, prin reducerea neurotransmisiei centrale noradrenergice și serotoninergice, prezintă eficacitate în alinarea anxietății și fricii acute canine asociate cu zgomotele. Pe lângă efectul anxiolitic, dexmedetomidina are și alte efecte farmacologice binecunoscute în funcție de doza administrată, precum scăderea ritmului cardiac și a temperaturii rectale și vasoconstricția periferică. Acestea, precum și alte efecte, sunt descrise mai detaliat în secțiunea 3.10 privind supradozarea.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea orală a dexmedetomidinei este mică din cauza metabolismului extins la nivelul primului pasaj hepatic. Nu au fost determinate concentrații măsurabile după gavajul gastro-intestinal al dexmedetomidinei la câini. La administrarea prin mucoasa orală, se observă o biodisponibilitate îmbunătățită ca urmare a absorbției în cavitatea bucală și a evitării metabolismului la nivelul primului pasaj hepatic.

Concentrația maximă de dexmedetomidină apare la aproximativ 0,6 ore după administrarea intramusculară sau oromucozală. În cadrul unui studiu farmacocinetic efectuat pe câini, biodisponibilitatea medie oromucozală a dexmedetomidinei a fost de 28%. Volumul aparent al distribuirii dexmedetomidinei la câini este de 0,9 l/kg. În sistemul circulator, dexmedetomidina este în mare parte legată de proteinele plasmatice (93%). Studiile desfășurate pe șobolani au arătat o distribuire rapidă și răspândită a dexmedetomidinei la nivelul țesuturilor, cu concentrații mai mari decât în plasmă în cazul multor țesuturi. Nivelurile concentrației în creier au fost de 3 până la 6 ori mai mari decât nivelurile din plasmă.

Dexmedetomidina este eliminată prin biotransformare în principal la nivelul ficatului, cu un timp de înjumătățire la câini cuprins între 0,5 până la 3 ore după administrarea oromucozală. Metabolizarea constituie peste 98% din eliminare. Metaboliții cunoscuți nu indică nicio activitate sau o activitate neglijabilă. Căile metabolice principale la câini sunt hidroxilarea unui substituent de metil și oxidarea suplimentară într-un acid carboxilic sau O-glucuronidarea produsului hidroxilat. S-au observat și N-metilarea, N-glucuronidarea și oxidarea în inelul de imidazol. Metaboliții sunt excretați îndeosebi prin urină, o mică măsură fiind determinată în fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (scoaterea capacului): 4 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra seringă pentru administrare orală în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi pentru administrare orală de 3 ml, din HDPE, preumplute, cu gradări de la 0,25 ml (1 punct) la 3 ml (12 puncte). Seringa pentru administrare orală este prevăzută cu un piston, un inel de dozare și un capac pentru capăt (pentru etanșare).

Fiecare seringă pentru administrare orală este ambalată individual într-o cutie rezistentă la accesul copiilor.

Dimensiuni ambalaj:

- Ambalaj unic cu 1 seringă pentru administrare orală
 - Ambalaje multiple de 3 (3 ambalaje de câte o seringă), 5 (5 ambalaje de câte o seringă), 10 (10 ambalaje de câte o seringă) și 20 (20 ambalaje de câte o seringă) seringi pentru administrare orală.

Ambalajele multiple de 5, 10 și 20 de seringi pentru administrare orală sunt destinate exclusiv livrării către medicii veterinari.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/181/001–005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/06/2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (1 seringă preumplută)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sileo 0,1 mg/ml gel oromucozal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml: Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x seringă de 3 ml pentru administrare orală

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare oromucozală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 4 săptămâni.

După deschidere se va utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra seringă pentru administrare orală în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/181/001 (1 x seringă de 3 ml pentru administrare orală)

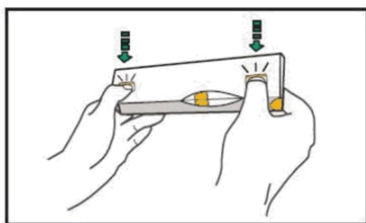
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

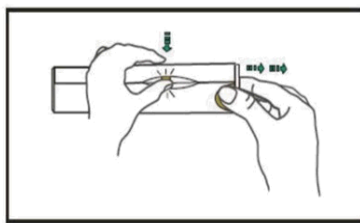
Se va include codul QR + <https://www.sileodosing.com>

Instrucțiuni pentru deschiderea ambalajului:

1.



2.



1. Apăsați pentru a rupe sigiliile.
2. Apăsați butonul și trageți pentru a deschide.

Text pe sigilii:

Apăsați
Trageți

Pe partea interioară a cutiei:

Asigurați-vă că ambalajul este închis corect, astfel încât să rămână sigur pentru copii. La închidere, sigla Sileo trebuie să fie pe aceeași parte atât pe interior, cât și pe exteriorul cutiei, astfel încât butonul galben să devină vizibil.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 și 20 x 1 seringă preumplută)**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sileo 0,1 mg/ml gel oromucozal

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml: Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală
5 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală
10 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală
20 pachete de seringi (de 3 ml) pentru administrare orală

Acest ambalaj care conține mai multe pachete nu este destinat furnizării în mod direct proprietarului animalului.

(numai pentru ambalajele care conțin mai multe pachete de 5 x 1, 10 x 1 și 20 x 1)

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare oromucozală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra seringă pentru administrare orală în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) seringi pentru administrare orală)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
SERINGĂ PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sileo



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clorhidrat de dexmedetomidină 0,1 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sileo 0,1 mg/ml gel oromucozal pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml de gel oromucozal conține:

Substanța activă:

0,1 mg clorhidrat de dexmedetomidină echivalent a 0,09 dexmedetomidină.

Gel translucid, verde.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea anxietății acute și a fricii asociate zgomotelor la câini.

5. Contraindicații

Câinelui dvs. nu trebuie să i se administreze Sileo dacă acesta:

- suferă de boli hepatice, renale sau cardiace grave.
- este hipersensibil la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- este somnolent din cauza medicamentelor anterioare.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Spre deosebire de multe alte produse medicinale veterinare cu administrare pe cale orală, acest produs medicinal veterinar nu este destinat înghițirii. În schimb, acesta trebuie plasat pe mucoasa dintre obrazul și gingia câinelui. Prin urmare, hrănirea și oferirea de recompense câinilor în primele 15 minute după administrarea gelului trebuie evitate. Dacă gelul oromucozal este înghițit, eficacitatea acestuia se va diminua. În cazul în care gelul este înghițit, câinelui i se poate administra o nouă doză, dacă acest lucru este necesar, după 2 ore de la doza anterioară.

În cazul animalelor extrem de energice, neliniștite sau agitate, este posibil ca răspunsul la medicament să fie redus.

Nu a fost studiată siguranța administrării Sileo la cățeii cu vârsta sub 16 săptămâni și la câinii în vârstă de peste 17 ani.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul ingerării accidentale sau al contactului mucozal prelungit, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți deoarece pot apărea efecte de sedare și se pot produce modificări la nivelul tensiunii arteriale.

Evitați contactul la nivelul pielii, ochilor sau mucoaselor. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În cazul vărsării accidental pe piele, spălați pielea expusă imediat după expunere cu apă din abundență și îndepărtați articolele de îmbrăcăminte contaminate. În cazul contactului cu ochii sau oromucozal, clătiți din abundență cu apă proaspătă. Dacă apar simptome, consultați medicul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexmedetomidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După expunerea sistemică la dexmedetomidină este posibil să apară contracții uterine sau scăderea tensiunii arteriale a fătului.

Recomandare pentru medici:

Dexmedetomidina, substanța activă a Sileo este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2. Simptomele după absorbție pot cuprinde efecte clinice inclusiv sedare în funcție de doză, depresie respiratorie, bradicardie, hipotensiune, uscăciunea gurii și hiperglicemie. S-au raportat, de asemenea, și aritmii ventriculare. Deoarece efectele depind de doză, acestea sunt mai pronunțate în rândul copiilor mici decât la adulți. Simptomele respiratorii și hemodinamice trebuie tratate simptomatic. Antagonistul adrenoceptor alfa-2, atipamezol, care este aprobat pentru a fi utilizat la animale, a fost utilizat la oameni, dar numai experimental pentru antagonizarea efectelor induse de dexmedetomidină.

Informații pentru medicul veterinar:

Nu depășiți doza recomandată. Este posibil să apară semne de sedare atunci când doza este depășită. Nivelul și durata sedării depind de doza administrată. Dacă apare sedarea, câinele trebuie menținut încălzit.

După administrarea unor doze de gel Sileo mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional. Dozele de gel Sileo mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ midriază, depresie a funcțiilor motorie și secretorie a tractului gastrointestinal, blocuri AV temporare, diureză și hiperglicemie. Se poate observa o scădere ușoară a temperaturii corporale.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). În caz de supradoză, doza corespunzătoare de atipamezol calculată în micrograme este de 3 ori (3X) doza de hidroclozură de dexmedetomidină administrată în gelul Sileo. Doza de atipamezol (la concentrația de 5 mg/ml) în mililitri reprezintă a șaisprezecea parte (1/16) din volumul dozei de gel Sileo.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar în cazul în care câinelui dvs. i se administrează alte medicamente.

Utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central este probabil să potențeze efectele dexmedetomidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozei de către medicul veterinar.

Supradozare:

Supradozajul poate produce efecte de oboseală excesivă. Dacă apare o astfel de situație, animalul trebuie menținut încălzit.

Dacă se produce o supradozare, contactați medicul veterinar cât mai repede posibil.

Efectele dexmedetomidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific (medicament cu efect invers).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături Oboseală (sedare) Urinare necontrolată Membrane mucoase palide ¹
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Suferință Scaune moi Inflamare în jurul ochilor Somnolență

¹Tranzitorie, observată la nivelul locului de aplicare din cauza îngustării vaselor de sânge mici
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Gel oromucozal.

Sileo este administrat pe mucoasa orală dintre obrazul și gingia câinelui.

Seringa pentru administrare orală Sileo administrează produsul medicinal veterinar în trepte mici (0,25 ml). Fiecare treaptă este indicată pe piston sub forma unui punct. Tabelul de dozare indică numărul de puncte corespunzător dozei care urmează a fi administrată în funcție de greutatea corporală a câinelui.

Următorul tabel de dozare indică volumul dozei (exprimat în puncte) care urmează a fi administrată pentru greutatea corporală corespunzătoare. Dacă doza pentru câine depășește 6 puncte, jumătate din doză trebuie administrată la nivelul mucoasei orale dintr-o parte a gurii câinelui și cealaltă jumătate de doză în cealaltă parte. Nu depășiți doza recomandată.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de puncte
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. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea dozelor trebuie efectuată de către o persoană adultă. Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

Prima doză trebuie administrată imediat ce câinele prezintă primele semne de anxietate sau atunci când proprietarul identifică un stimul tipic (de exemplu, sunetul unor artificii sau al unui tunet) care poate conduce la anxietate sau teamă în cazul câinelui respectiv. Semnele tipice ale anxietății și fricii sunt respirație rapidă și superficială, tremorul, agitația (schimbarea frecvență a locului, alergarea, neliniștea), căutarea oamenilor (stă lipit de oameni, se ascunde în spatele oamenilor, îi atinge cu laba, îi urmărește), ascunderea (sub mobilă, în încăperi întunecoase), încercarea de a scăpa, înțepenirea (absența mișcărilor), refuzul de a mânca sau refuzul recompenselor, urinare necorespunzătoare, defecare necorespunzătoare, salivare, etc.

Dacă evenimentul care induce frica continuă, iar câinele prezintă din nou semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după 2 ore de la doza anterioară. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat de până la 5 ori pe durata fiecărui eveniment.

A se vedea instrucțiunile detaliate și imaginile de la sfârșitul acestui prospect.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra seringă pentru administrare orală în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta seringii pentru administrare orală și pe cutia exterioară după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a seringii pentru administrare orală: 4 săptămâni.

Scrieți pe cutie la „După deschidere se va utiliza până la ...” pentru a vă reaminti când s-au scurs cele 4 săptămâni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare: EU/2/15/181/001–005

Dimensiuni de ambalaj:

- Ambalaj unic cu 1 seringă orală
- Ambalaje multiple de 3 (3 pachete cu o seringă orală). Sunt disponibile și pachete multiple de 5, 10 și 20 de seringi orale, dar sunt destinate a fi furnizate numai medicilor veterinari.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele:

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

France

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

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

Portugal

Belpfar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

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

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

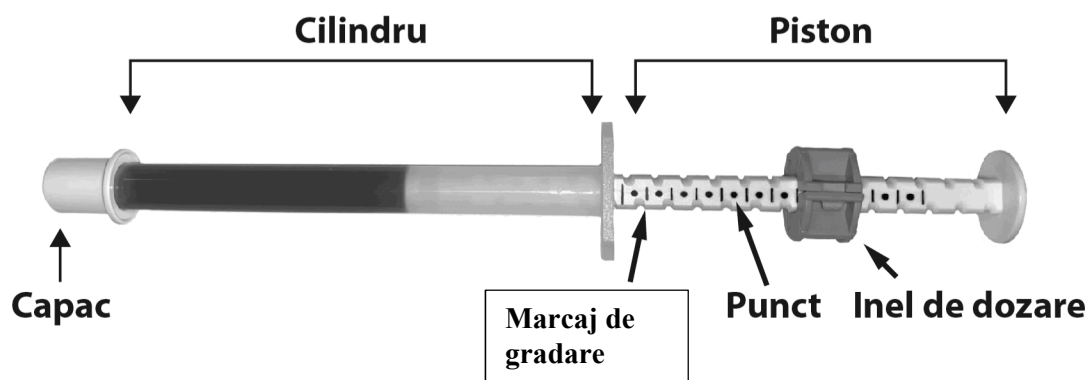
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

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

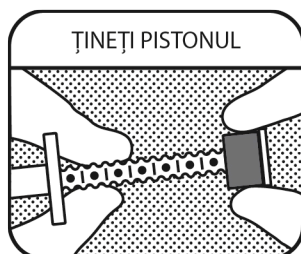
17. Alte informații**INSTRUCȚIUNI PENTRU ADMINISTRAREA DOZELOR DE GEL:**

PREGĂTIRILE PENTRU ADMINISTRARE:



1. PURTĂȚI MĂNUȘI

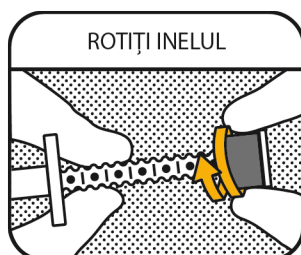
Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când manipulați produsul medicinal veterinar și seringă pentru administrare orală.



2. ȚINEȚI PISTONUL

Țineți pistonul seringii pentru administrare orală astfel încât să vedeți marcajele.

ALEGEREA ȘI ADMINISTRAREA DOZEI:



3. ROTIȚI INELUL

Țineți pistonul și rotiți inelul spre cilindru pentru a selecta doza pe care medicul veterinar i-a prescris-o câinelui dumneavoastră. **Nu trageți de piston!**



4. SETAȚI DOZA

Poziționați inelul de dozare astfel încât partea cea mai apropiată de cilindru să fie în linie cu marcajul de gradare (linia neagră), iar numărul necesar de puncte să apară între inelul de dozare și cilindru.



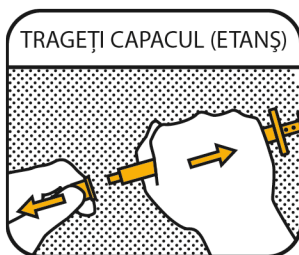
5. CONFIRMAȚI DOZA

Asigurați-vă că numărați punctele din partea corectă a pistonului (indicată cu galben) și că inelul este în linie cu semnul de gradare (indicat cu săgeata galbenă).



6. URMĂTOARELE DOZE

Pentru a administra următoarele doze din aceeași seringă: Se repetă procedura precedentă „4. Setați doza” și „5. Confirmați doza” din instrucțiuni.



7. TRAGEȚI CAPACUL (ETANȘ)

Trageți capacul cu putere în timp ce țineți de cilindru.

Observație: Capacul este fixat foarte strâns (trageți, nu răsușiți). Păstrați capacul pentru a-l pune la loc.

8. ADMINISTRAȚI DOZA LA NIVELUL OBRAZULUI

Plasați vârful seringii pentru administrare orală între obrazul și gingia câinelui și apăsați pistonul până când inelul de dozare provoacă blocarea pistonului.

9. A NU SE ÎNGHIȚI

IMPORTANT: Gelul nu trebuie înghițit. Dacă gelul este înghițit, este posibil ca acesta să își piardă eficacitatea.

10. INTRODUCEȚI SERINGA ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe seringă pentru administrare orală și reintroduceți-o în ambalajul exterior deoarece produsul medicinal veterinar este sensibil la lumină. Asigurați-vă că cutia este închisă în mod corespunzător. Nu lăsați niciodată pachetul la îndemâna sau la vederea copiilor. Scoateți-vă mânușile și aruncați-le la gunoi.