

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg
(svarende til 0,09 mg dexmedetomidin).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel.
Gennemsigtig, grøn gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med alvorlige hjertekarsygdomme.

Må ikke anvendes til hunde med alvorlig systemisk sygdom (klassificeret som ASA III-IV), f.eks. nyre- eller leversvigt i sidste fase.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der tydeligt stadig er sederet af tidligere doser.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Mundhulegelen mister virkningen, hvis den synkes. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter brug af gelen. Hvis gelen sluges, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Niveauerne af endogene katecholaminer er ofte høje i meget nervøse, ophidsede eller urolige dyr. Den farmakologiske reaktion, der fremkaldes af alpha-2-agonister (herunder dexmedetomidin), kan være nedsat i sådanne dyr.

Sikkerheden ved dexmedetomidin-behandling af hvalpe under 16 uger eller hunde over 17 år er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indtagelse eller længerevarende kontakt med slimhinder ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad kørsel, da der kan forekomme sedation og ændring af blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud øjeblikkeligt efter eksponeringen med store mængder vand, og kontamineret tøj fjernes. Ved kontakt med øjne eller slimhinder, skylles med rigelige mængder ferskvand. Kontakt en læge, hvis der forekommer symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for dexmedetomidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med produktet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Til lægen:

Dexmedetomidin, den aktive ingrediens i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, åndenød, bradykardi, hypotension, tørhed i munden og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmie er også set. Da virkningerne er dosisafhængige, er de mere udtalte hos små børn end hos voksne.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke alpha-2 adrenoceptor-antagonist, atipamezol, der er godkendt til brug til dyr, har været brugt til mennesker, men kun eksperimentelt til at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Almindelige bivirkninger:

På grund af perifer karforsnævring kan slimhinderne omkring det behandlede sted kortvarigt blive blege. Andre almindeligt observerede bivirkninger ved kliniske forsøg har været sedation, opkastninger og urininkontinens.

Ualmindelige bivirkninger ved kliniske forsøg har været angst, periorbital væskeansamling, døsigthed og tegn på gastroenteritis.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

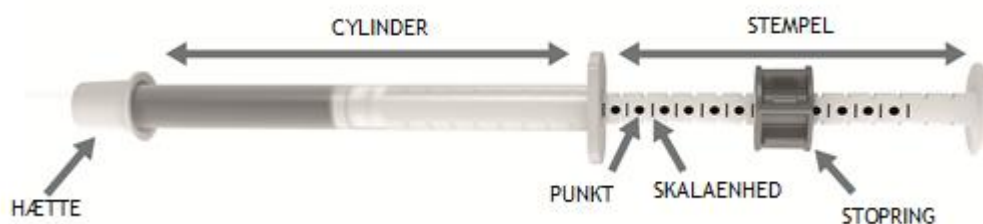
4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dosis justeres i henhold til dette.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i mundhulen.

Produktet bør påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne med en dosis på 125 mikrogram/m². Sileo-mundsprøjten kan dosere produktet, så det afgives i portioner på 0,25 ml. Hvert trin vises som et punkt på stemplet. Doseringstabellen angiver, hvor mange punkter der skal indgives i forhold til hundens kropsvægt.



Følgende doseringstabel angiver doseringsmængde (i punkter), der skal indgives i forhold til den tilsvarende kropsvægt. Hvis dosis for hunden er mere end 6 punkter (1,5 ml), skal halvdelen af dosis indgives i den ene side af hundens mundhule, og den anden halvdel af dosis i den anden side af mundhulen. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

| Hundens kropsvægt (kg) | Antal punkter |
|------------------------|---------------|
| 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 ●●●●●●●●●● |

Den første dosis bør gives, så snart hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus (f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden), der kan fremkalde angst eller frygt hos den pågældende hund. Typiske tegn på angst og frygt er, når hunden gisper, ryster, går frem og tilbage (flytter sig hyppigt, løber rundt eller er rastløs), søger hen til mennesker ("klæber", gemmer sig bag, berører med poterne, følger efter), gemmer sig (under/bag møbler, i mørke rum), forsøger at løbe væk, fryser (ingen bevægelser), ikke vil spise foder eller godbidder, tisser eller har afføring på uhensigtsmæssige steder, savler osv.

Hvis den angstfremkaldende stimulus fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan der gendoseres, når der er gået 2 timer efter den foregående dosis. Produktet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Vejledning i dosering af gelen:

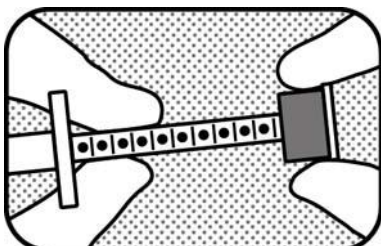
Dosering bør foretages af en voksen.

Klargøring af ny mundsprøjte inden første dosering:



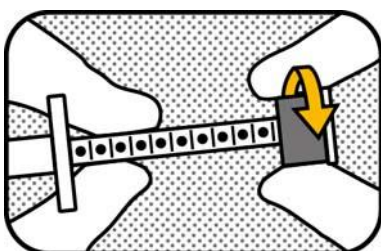
1. BRUG HANDSKER

Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.



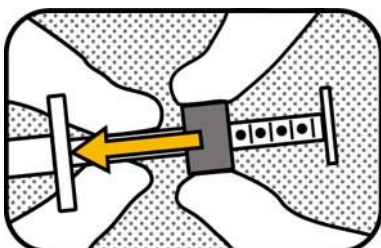
2. HOLD STEMPLET

Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjten stempel. Hold stemplet med venstre hånd.



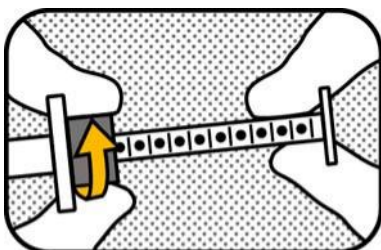
3. LÅS OP

Hold stemplet med venstre hånd, og lås op for den grønne stopring ved at dreje den mod dig, indtil den glider frit.



4. FLYT RINGEN

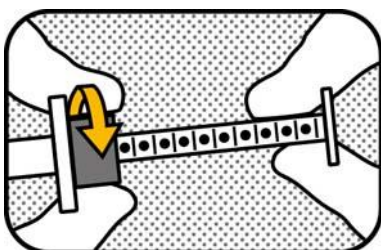
Flyt stopringen til den modsatte ende af stemplet.



5. LÅS

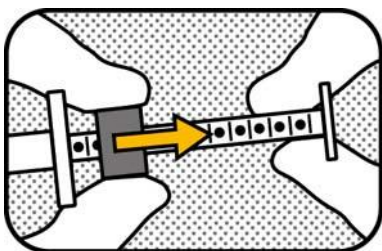
Hold stemplet med højre hånd, og lås stopringen ved at dreje den væk fra dig.

Valg af dosis og dosering:



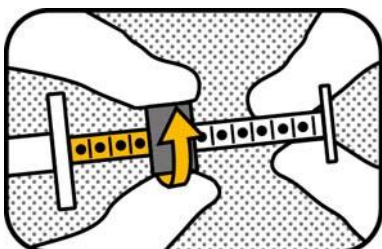
6. LÅS OP

Hold stemplet med højre hånd, og lås op for stopringen ved at dreje den mod dig. **Træk ikke i stemplet!**



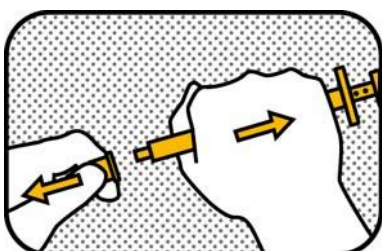
7. FLYT RINGEN

Flyt stopringen mod den anden ende af stemplet, og vælg den korrekte dosis baseret på dyrlægens recept.



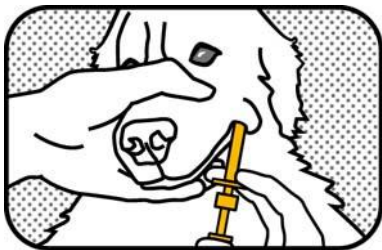
8. INDSTIL DOSIS, OG LÅS

Placer stopringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem stopringen og cylinderen. Lås stopringen ved at dreje den væk fra dig. **Før anvendelse kontrolleres, at stopringen er låst.**



9. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)

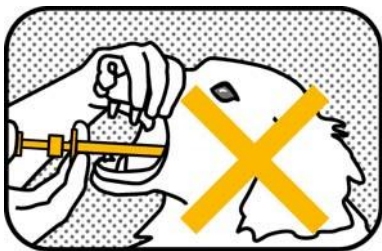
Træk kraftigt i hættten, mens du holder fast på cylinderen. **Bemærk**, at hættten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hættten til senere brug.



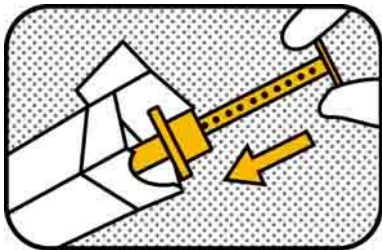
10. DOSÉR I KINDEN

Placer spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, og tryk på stemplet, indtil stopringen får stemplet til at stoppe.

VIGTIGT: Gelen må ikke synkes. Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



MÅ IKKE SYNKES



11. TILBAGE I EMBALLAGEN

Sæt hættten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da produktet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kan forekomme tegn på sedation, når dosis overskrides. Graden og varigheden af sedationen er dosisafhængig. Hvis der forekommer sedation, skal hunden holdes varm.

Der kan forekomme nedsat hjerterefrekvens, hvis der indgives Sileo-gel i mængder, der ligger over det anbefalede. Blodtrykket falder til lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan

undertiden falde. Sileo-gel i doser, der ligger over det anbefalede, kan også fremkalde en række øvrige alpha-2 adrenoceptor-formidlede virkninger, herunder pupiludvidelse, hæmning af mave-tarmkanalens motoriske og sekretoriske funktioner, midlertidige AV-blokeringer, diurese og hyperglykæmi. Der kan observeres et let fald i kropstemperaturen.

Virkningerne af dexmedetomidin kan elimineres med en specifik antidote, atipamezol (alpha-2 adrenoceptor-antagonist). I tilfælde af overdosis vil den passende dosis atipamezol beregnet i mikrogram være 3 gange (3X) den dosis dexmedetomidin hydrochlorid i Sileo-gel, der blev indgivet. Atipamezol-dosis (ved en koncentration af 5 mg/ml) i milliliter er en sekstendedel (1/16) dosisstørrelsen for Sileo-gelen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoleptika, hypnotika og sedativa.
ATCvet-kode: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sileo indeholder dexmedetomidin (som hydrochlorid-salt) som det aktive stof. Dexmedetomidin er en kraftigt virkende og selektiv alpha-2 adrenoceptor-agonist, der hæmmer frigivelsen af noradrenalin (NA) fra noradrenerge neuroner, blokerer forskrækkelsesrefleksen og dermed virker beroligende.

Som alpha-2 adrenoceptor-agonist ændrer dexmedetomidin niveauerne af NA, serotonin (5-HT) og dopamin (DA) i hippocampus og den frontale cortex, hvilket indikerer, at disse stoffer også påvirker de dele af hjernen involveret i udviklingen og vedligeholdelsen af komplekse angsttilstande. Hos gnavere reducerer alpha-2 adrenoceptor-agonister syntesen af NA, DA, 5-HT og prækursor til 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptofan), i den frontale cortex, hippocampus, striatum og hypothalamus og mindsker derfor den motoriske adfærd og udtrykforbundet med uro.

Sammenfattende er dexmedetomidin, på grund af sin evne til at mindske den centrale noradrenerge og serotonerge neurotransmission, virksom til lindring af akut angst og frygt forbundet med støj hos hunde. Ud over den angstdæmpende effekt har dexmedetomidin også andre velkendte dosisafhængige farmakologiske effekter, bl.a. sænkning af hjertefrekvens og rektal temperatur samt effekt på perifer karforsnævring. Disse og andre indvirkninger er beskrevet nærmere i afsnit 4.10 om overdosering.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Den orale biotilgængelighed af dexmedetomidin er ringe på grund af omfattende førstepassage-metabolisme. Der blev ikke fundet målbare koncentrationer efter gastro-intestinal sondeindgivning af dexmedetomidin til hunde. Ved indgivelse via slimhinderne i munden observeres øget biotilgængelighed som resultat af absorbering i mundhulen, og førstepassage-metabolisme i leveren undgås.

Den maksimale koncentration af dexmedetomidin er til stede cirka 0,6 timer efter intramuskulær eller oromucosal indgivelse. I en farmakokinetisk undersøgelse hos hunde var den gennemsnitlige oromucosalebiotilgængelighed af dexmedetomidin 28 %. Det tilsyneladende fordelingsvolumen for dexmedetomidin til hunde er 0,9 l/kg. I kredsløbet bindes dexmedetomidin i høj grad til plasmaproteiner (93 %). Ved undersøgelser med rotter skete fordelingen af dexmedetomidin i rottevæv hurtigt og bredt, og meget væv indeholdt koncentrationer, der var højere end i plasma. Indholdet i hjernen var fra 3 til 6 gange højere end niveauerne i plasma.

Dexmedetomidin elimineres ved biotransformation primært i leveren, med en halveringstid hos hunde fra 0,5 til 3 timer efter indgivelse i mundhulen. Mere end 98 % af elimineringen skyldes metabolisme. Kendte metabolitter viser ingen eller ubetydelig aktivitet. De primære metaboliseringsveje hos hunde er hydroxylering af en methylsubstituent og videre oxidering til en carboxylsyre eller O-glucuronidering af det hydroxylerede produkt. N-methylering, N-glucuronidering og oxidering i imidazolringen er også observeret. Metabolitter udskilles primært i urinen og en lille del i fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vand, rensat
Propylenglykol
Hydroxypropylcellulose
Natriumlaurilsulfat
Brilliant blue (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (hætten tages af): 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar mundsprøjten i æsken for at beskytte den mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Fyldte 3 ml HDPE-mundsprøjter med gradueringer fra 0,25 ml (1 punkt) til 3 ml (12 punkter).
Mundsprøjten er forsynet med stempel, doseringsring og sluthætte (til forsegling).

Hver mundsprøjte er pakket i en separat børnesikker æske.
Pakningsstørrelser: enkeltpakke med 1 mundsprøjte og multipakker med 3 (3 pakker med 1), 5 (5 pakker med 1), 10 (10 pakker med 1) og 20 (20 pakker med 1).
Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

FINLAND
Tlf.: +358 10 4261

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/06/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton (1 fyldt sprøjte)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 3 ml mundsprøjte

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i mundhulen.
Læs indlægssedlen inden brug.
QR-kode, der skal inkluderes + www.sileodog.com

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}
Efter åbning anvendes inden for 4 uger.
Efter åbning anvendes senest...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Sæt hættten på igen efter brug.
Læg mundsprøjten tilbage i den ydre emballage straks efter hver brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

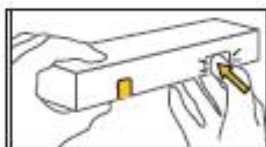
EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml mundsprøjte)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

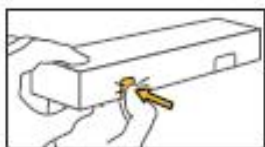
Lot

Vejledning til åbning af pakken:

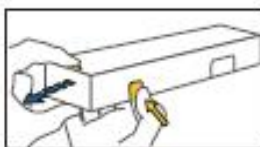
1.



2.



3.



1. Tryk ind for at bryde den hvide forsegling.
2. Tryk ind for at bryde den gule forsegling.
3. Tryk på den gule forsegling og træk for at åbne

Tekst på forseglingerne:

Tryk
Træk

Den indvendige del af æsken:

Ved lukning: Sørg for, at billederne af hundene er ud for hinanden, og at æsken er lukket ordentligt.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 fyldte sprøjter)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml: Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pakker med (3 ml) mundsprøjter
5 pakker med (3 ml) mundsprøjter
10 pakker med (3 ml) mundsprøjter
20 pakker med (3 ml) mundsprøjter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i mundhulen.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP: { måned/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

Denne multipakke må ikke udleveres direkte til dyrets ejer.
(gælder kun multipakker med 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 stk.)

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Mundsprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel



dexmedetomidin HCl

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i mundhulen.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde
dexmedetomidin hydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Sileo er en gennemsigtig, grøn mundhulegel, der indeholder 0,1 mg/ml dexmedetomidin hydrochlorid (det aktive stof), svarende til 0,09 mg/ml dexmedetomidin.

Andre indholdsstoffer: Brilliant blue (E133) og tartrazin (E102).

4. INDIKATION(ER)

Til dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Din hund bør ikke få Sileo, hvis den:

- har en alvorlig lever-, nyre- eller hjertesygdom.
- er overfølsom over for det aktive stof eller for et eller flere af hjælpestofferne.
- er døsig eller omtåget på grund af tidligere medicinering.

6. BIVIRKNINGER

Sileo kan forårsage følgende bivirkninger.

Almindelige reaktioner:

- slimhinderne omkring det behandlede sted bliver blege
- træthed (sedation)
- opkast
- ukontrolleret urinering.

Ualmindelige reaktioner:

- bliver meget ulykkelig
- hævelser omkring øjnene
- dødsghed
- løs afføring.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Sileo påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne. Sileo-mundsprøjten doserer produktet i små portioner (0,25 ml). Hvert trin vises som et punkt på stemplet. Doseringstabellen angiver, hvor mange punkter der skal indgives i forhold til hundens kropsvægt.

Følgende doseringstabel angiver doseringsmængde (i punkter), der skal indgives i forhold til den tilsvarende kropsvægt. Hvis dosis for hunden er mere end 6 punkter, skal halvdelen af dosis indgives i den ene side af hundens mundhule, og den anden halvdel af dosis i den anden side af mundhulen. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

| Hundens kropsvægt (kg) | Antal punkter |
|------------------------|---------------|
| 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. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dosering bør foretages af en voksen. Benyt vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Den første dosis bør gives, så snart hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus (f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden), der kan fremkalde angst eller frygt hos den pågældende hund. Typiske tegn på angst og frygt er, når hunden gisper, ryster, går frem og tilbage (flytter sig hyppigt, løber rundt eller er rastløs), søger hen til mennesker ("klæber", gemmer sig bag, berører med poterne, følger efter), gemmer sig (under/bag møbler, i mørke rum), forsøger at løbe væk, fryser (ingen bevægelser), ikke vil spise foder eller godbidder, tisser eller har afføring på uhensigtsmæssige steder, savler osv.

Hvis den angstfremkaldende stimulus fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan der gendoseres, når der er gået 2 timer efter den foregående dosis. Produktet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Se udførlig vejledning og billeder til sidst i denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Læg mundsprøjten tilbage i den ydre emballage straks efter brug, så børn ikke får fat i den, og så den beskyttes mod lys.

Sæt hættten på igen efter brug.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på mundsprøjten og på yderemballagen efter "EXP" (UD.L.). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af mundsprøjten: 4 uger. Notér tidspunktet på æsken ud for "Efter åbning anvendes senest...", så du kan se, hvornår der er gået 4 uger.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Modsat de fleste andre veterinærlægemiddelprodukter, der indgives gennem munden, er dette produkt ikke beregnet til at blive slugt. I stedet skal det påføres slimhinderne mellem hundens kinder og gummer. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter påføring af gelen. Mundhulegelen bliver mindre virksom, hvis den synkes. Hvis gelen synkes, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Hvis dyret allerede er meget nervøst, ophidset eller uroligt, vil det muligvis reagere i mindre grad på medicinen.

Sikkerheden ved behandling af hvalpe under 16 uger eller hunde over 17 år med Sileo er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af indtagelse eller længerevarende kontakt med slimhinder ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad kørsel, da der kan forekomme sedation og ændring af blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med huden vaskes huden øjeblikkeligt med store mængder vand, og kontamineret tøj fjernes. Ved kontakt med øjne eller slimhinder, skylles med rigelige mængder ferskvand. Kontakt en læge, hvis der forekommer symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for dexmedetomidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med produktet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Oplysninger til lægen:

Dexmedetomidin, den aktive ingrediens i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, åndenød, bradykardi, hypotension, tørhed i munden og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også set. Da virkningerne er dosisafhængige, er de mere udtalte hos små børn end hos voksne. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke alpha-2 adrenoceptor-antagonist, atipamezol, der er godkendt til brug til dyr, har været brugt til mennesker, men kun eksperimentelt for at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt. Derfor frarådes brug af produktet under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hvis din hund får anden medicin, skal du fortælle dette til dyrlægen.

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dyrlægen justere dosis i henhold til dette.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Overdosis kan forårsage voldsom træthed. Hvis dette forekommer, skal hunden holdes varm.

Kontakt en dyrlæge hurtigst muligt, hvis hunden har fået en overdosis.

Virkningerne af dexmedetomidin kan fjernes med en specifik modgift (der ophæver virkningen af medicinen).

Oplysninger til dyrlægen:

Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Der kan forekomme tegn på sedation, når dosis overskrides. Graden og varigheden af sedationen er dosisafhængig. Hvis der forekommer sedation, skal hunden holdes varm.

Der kan forekomme nedsat hjertefrekvens, hvis der indgives Sileo-gel i mængder, der ligger over det anbefalede. Blodtrykket falder til lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan undertiden falde. Sileo-gel i doser, der ligger over det anbefalede, kan også fremkalde en række øvrige alpha-2 adrenoceptor-formidlede virkninger, herunder pupiludvidelse, hæmning af mave-tarmkanalens motoriske og sekretoriske funktioner, midlertidige AV-blokeringer, diurese og hyperglykæmi. Der kan observeres et let fald i kropstemperaturen.

Virkningerne af dexmedetomidin kan elimineres med en specifik antidot, atipamezol (alpha-2 adrenoceptor-antagonist). I tilfælde af overdosis vil den passende dosis atipamezol beregnet i mikrogram være 3 gange (3X) den dosis dexmedetomidin hydrochlorid i Sileo-gel, der blev indgivet. Atipamezol-dosis (ved en koncentration af 5 mg/ml) i milliliter er en sekstendedel (1/16) dosisstørrelsen for Sileo-gelen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

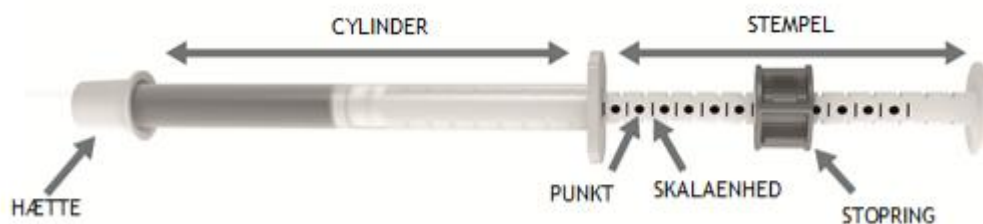
Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vejledning i dosering af gelen:

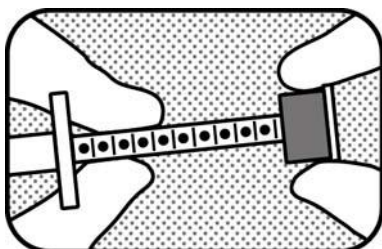


Klargøring af ny mundsprøjte inden første dosering:



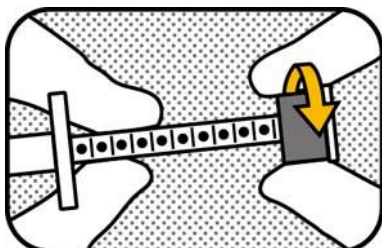
1. BRUG HANDSKER

Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.



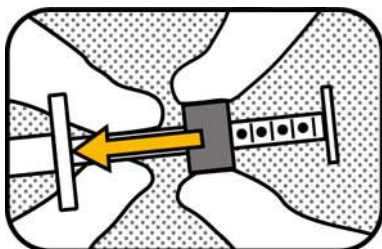
2. HOLD STEMPELET

Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjten stemplet. Hold stemplet med venstre hånd.



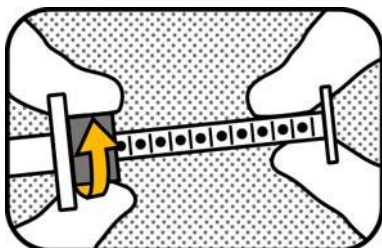
3. LÅS OP

Hold stemplet med venstre hånd, og lås op for den grønne stopring ved at dreje den mod dig, indtil den glider frit.



4. FLYT RINGEN

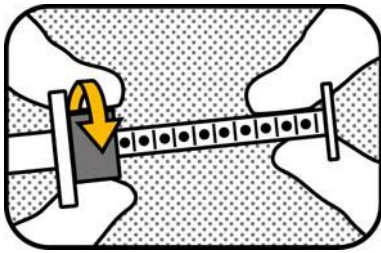
Flyt stopringen til den modsatte ende af stemplet.



5. LÅS

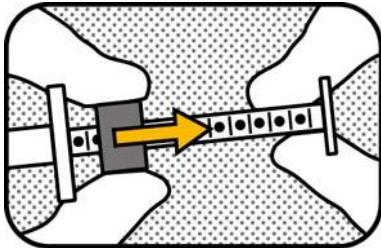
Hold stemplet med højre hånd, og lås stopringen ved at dreje den væk fra dig.

Valg af dosis og dosering:



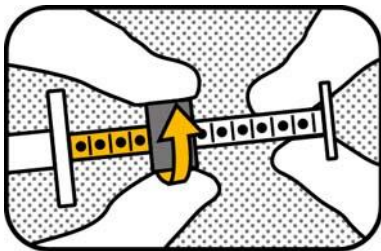
6. LÅS OP

Hold stemplet med højre hånd, og lås op for stopringen ved at dreje den mod dig. **Træk ikke i stemplet!**



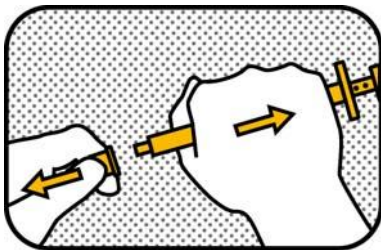
7. FLYT RINGEN

Flyt stopringen mod den anden ende af stemplet, og vælg den korrekte dosis baseret på dyrlægens recept.



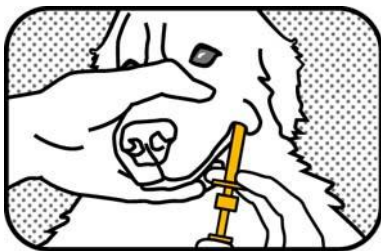
8. INDSTIL DOSIS, OG LÅS

Placer stopringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem stopringen og cylinderen. Lås stopringen ved at dreje den væk fra dig. **Før anvendelse kontrolleres, at stopringen er låst.**



9. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)

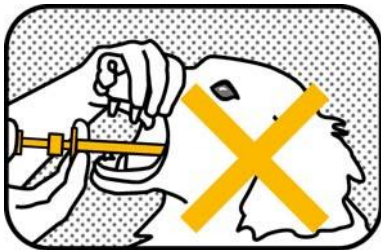
Træk kraftigt i hættten, mens du holder fast på cylinderen. **Bemærk**, at hættten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hættten til senere brug.



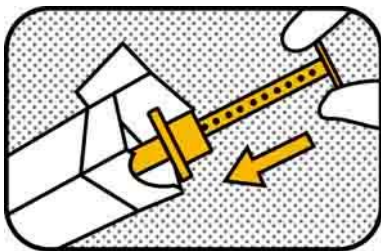
10. DOSÉR I KINDEN

Placer spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, og tryk på stemplet, indtil stopringen får stemplet til at stoppe.

VIGTIGT: Gelen må ikke synkes. Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



MÅ IKKE SYNKES



11. TILBAGE I EMBALLAGEN

Sæt hættten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da produktet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.

Pakningsstørrelser: enkeltpakke med 1 mundsprøjte og multipakker med 3 (3 pakker med én mundsprøjte). Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter er også tilgængelige, men er kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved behov for yderligere information om dette veterinærlægemiddel.

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Djupdalsvägen 7
Box 520
SE-192 05 Sollentuna
Tel: +46 8 623 64 40

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278/31
03-841 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00, Praha, ČR
Tel: +420 227 027 263

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate
Building
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Eesti, Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius
Tel: +370 5 276 9499

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00
E-mail : info@ecuphar.nl

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email : animal.health@ecuphar.be

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Gjerdrumsvei 8
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Magyarország

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava, SR
Tel: +421 250 221 215

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8080

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email : animal.health@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0
E-mail : info@ecuphar.de

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
España
Tel: + 34 93 5955000

Portugal

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

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

France

ZOETIS France
10 rue Raymond David
92240 MALAKOFF
Tel: + 33 (0) 810 734 937

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia
Tel: + 39-0282950604

**Österreich, Република България, Еλλάδα, Croatia,
Malta, Κύπρος**

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

Ireland

Zoetis Belgium S.A.
Tel: +353 (0) 1 256 9800