



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240374/2015
EMEA/V/C/003764

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sileo

Dexmedetomidinhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Sileo?

Sileo er et lægemiddel til dyr, der indeholder dexmedetomidinhydrochlorid. Det findes som en mundhulegel (en gel, der anvendes på slimhinderne i mundhulen).

Hvad anvendes Sileo til?

Sileo anvendes til hunde for at reducere akut angst og frygt i forbindelse med støj. Typiske tegn på angst og frygt hos hunde omfatter at hunden gisper, ryster, går frem og tilbage, søger hen til mennesker, gemmer sig, forsøger at løbe væk, ikke vil spise og tisser eller har afføring på u hensigtsmæssige steder. Sileo påføres på slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne fra den fyldte mundsprøjte. Den første dosis gives, enten når hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus, f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden. Den dosis, der skal gives, afhænger af hundens vægt. Hvis støjen fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan yderligere doser gives i intervaller på to timer op til i alt 5 gange ved hver hændelse.

Hvordan virker Sileo?

Det aktive stof i Sileo, dexmedetomidinhydrochlorid, er en type beroligende lægemiddel, kaldet en alfa-2-adrenoceptor-agonist. Det virker ved at forhindre frigivelsen af neurotransmitteren noradrenalin fra kroppens nerveceller. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til



deres indbyrdes kommunikation. Eftersom noradrenalin er involveret i opretholdelsen af vagtsomhed og årvågenhed, vil reduktion af dets frigivelse reducere graden af akut angst og frygt i forbindelse med støj.

Hvordan blev Sileo undersøgt?

Virkingen af Sileo blev undersøgt i en feltundersøgelse med hunde, der blev udsat for støj fra fyrværkeri nytårsaften. Sileo blev givet til 89 hunde, og 93 hunde fik en uvirksom behandling. De to hovedmål for virkningen var ejerens vurdering af hundens opførsel mindst to timer efter den sidste dosis, sammenlignet med året før, og ejerens afgivne score for tegn på angst og frygt efter behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Sileo?

72 % (64 af 89) af de hunde, der blev behandlet med Sileo, blev bedømt udmærket eller god for så vidt angår opførslen, sammenlignet med 37 % (34 af 93) af gruppen, der fik den uvirksomme behandling. Scoren god for opførsel angav kun milde og kortvarige tegn på frygt og angst hos hunden, mens scoren udmærket for opførsel angav ingen viste tegn.

Sileo-behandlede hunde havde også signifikant lavere score for tegn på angst og frygt, end de hunde, der fik den uvirksomme behandling.

Hvilken risiko er der forbundet med Sileo?

Kortvarig bleghed af slimhinderne i mundhulen på applikationsstedet kan forekomme hos færre end 10 ud af 100 hunde på grund af en midlertidig, lokaliseret forsnævring af blodkarrene. Sløvhed, opkastning og urininkontinens kan også forekomme hos færre end 10 ud af 100 hunde.

Sileo må ikke anvendes til hunde med alvorlige hjerte- og blodkarlidelser, med alvorlige sygdomme, f.eks. nyre- og leversvigt, eller til hunde, der blev uventet sløve efter en foregående dosis.

Den fuldstændige liste over alle begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Sileo fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis Sileo indtages ved et uheld, eller hvis der forekommer langvarig kontakt med øjne, læber eller mundens indre eller næsebor, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Den berørte person må ikke føre motorkøretøj, da sløvning og ændring af blodtryk kan forekomme.

Kontakt med hud, øjne, læber, mundens indre eller næsebor skal undgås. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af Sileo.

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

Gravide bør undgå kontakt med produktet, da der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter eksponering for dexmedetomidin.

Mundsprøjten skal lægges tilbage i den ydre emballage umiddelbart efter hver anvendelse af hensyn til børns sikkerhed.

Hvorfor blev Sileo godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved Sileo opvejer risiciene for den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sileo. Benefit/risk-forholdet fremgår af den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Sileo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sileo den 10/06/2015. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i april 2015.