



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Sileo

#### Dexmedetomidinhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Sileo?

Sileo är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller dexmedetomidinhydroklorid. Det finns som en munhålegel (en gel som appliceras på munnens inre beklädnad).

#### Vad används Sileo för?

Sileo används till hundar för att minska akut ångest och rädsla i samband med ljud. Typiska tecken på ångest och rädsla hos hundar är att de flämtar, darrar, springer runt, söker människor, gömmer sig eller försöker fly, vägrar att äta, samt urinering eller defekation på olämpliga platser. Sileo appliceras i hundens mun på den inre beklädnaden mellan kinden och tandköttet från den förfyllda orala sprutan. En första dos ges antingen när hunden först uppvisar de första tecknen på oro eller när ägaren märker av ett typiskt stimulus såsom ljudet av fyrverkerier eller åska. Den dos som ska ges beror på hundens kroppsvikt. Om ljudet fortsätter och hunden igen visar tecken på oro och rädsla, kan fler doser ges efter att 2 timmar gått, upp till sammanlagt 5 gånger under varje händelse.

#### Hur verkar Sileo?

Den aktiva substansen i Sileo, dexmedetomidinhydroklorid, är en typ av lugnande medel (sedativa) som kallas alfa-2-adrenoreceptoragonist. Den verkar genom att blockera frisättningen av signalsubstansen noradrenalin från kroppens nervceller. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Noradrenalin bidrar till att upprätthålla vakenhet och



upphetsning och när frisättningen av noradrenalin hämmas sjunker den akuta oron och rädslan i samband med ljud.

## **Hur har Sileos effekt undersökts?**

Effekten av Sileo undersöktes i en fältstudie med hundar som utsattes för ljudet av fyrverkerier på nyårsafton. Sileo gavs till 89 hundar och 93 hundar fick en överksam behandling. De två huvudmått på effekt var ägarens bedömning av hur hunden uppförde sig minst två timmar efter den sista dosen jämfört med det föregående året och den poäng som ägaren gav för tecken på ångest och rädsla efter behandlingen.

## **Vilken nytta har Sileo visat vid studierna?**

72 procent (64 av 89) av de Sileo-behandlade hundarna fick bedömningen utmärkt eller gott i uppförande jämfört med 37 procent (34 av 93) i gruppen som fick överksam behandling. När hunden fick bedömningen gott i uppförande sågs bara lindriga eller kortlivade tecken på ångest och rädsla medan inga tecken alls sågs vid bedömningen utmärkt i uppförande.

Sileo-behandlade hundar hade också avsevärt lägre poäng för tecken på ångest och rädsla än hundarna som fick överksam behandling.

## **Vilka är riskerna med Sileo?**

Färre än 10 av 100 hundar kan få en övergående blekhet i munnens och tandköttets inre beklädnad på applikationsstället till följd av att blodkärlen tillfälligt drar ihop sig lokalt. Sederling, kräkning och urininkontinens kan också förekomma hos färre än 10 av 100 hundar.

Sileo ska inte ges till hundar med allvarliga sjukdomstillstånd i hjärtat och blodkärlen, med allvarliga sjukdomar såsom njur- eller leversvikt eller till hundar som oväntat sederats genom en tidigare dos.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sileo finns i bipacksedeln.

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktligt intag av Sileo eller långvarig kontakt med ögon, läppar eller munnens eller näsborrarnas insida ska läkare genast kontaktas och denna information eller etiketten visas upp. Den drabbade personen ska inte köra bil eftersom sederling och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Kontakt med hud, ögon, läppar eller munnens eller näsborrarnas insida ska undvikas. Använd ogenomsläppliga engångshandskar vid hantering av Sileo.

Vid kontakt med huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas med stora mängder vatten. Avlägsna kontaminerade klädesplagg. Vid kontakt med ögon eller munnens insida ska området sköljas med stora mängder rent vatten. Sök läkare om symtom uppstår.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med läkemedlet eftersom uteruskontraktioner och sänkt blodtryck hos fostret kan uppstå efter exponering för dexmedetomidin

Lägg tillbaka den orala sprutan i ytterförpackningen omedelbart efter varje gång den använts för barnens säkerhet.

## **Varför har Sileo godkänts?**

CVMP fann att nyttan med Sileo är större än riskerna vid de godkända indikationerna och rekommenderade att Sileo skulle godkännas för försäljning. Nytt-risikförhållandet behandlas i modulen för den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Sileo**

Den 10/06/2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sileo som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i april 2015.