



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Sileo

## Dexmedetomidinhydrochlorid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Sileo?

Sileo ist ein Tierarzneimittel, das Dexmedetomidinhydrochlorid enthält. Es ist als Gel zur Anwendung in der Mundhöhle erhältlich.

### Wofür wird Sileo angewendet?

Sileo wird zur Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht bei Hunden angewendet. Typische Anzeichen für Angst und Furcht bei Hunden sind Hecheln, Zittern, Unruhe, übermäßige Anhänglichkeit, Verstecken oder Fluchtversuche, Futterverweigerung und unangebrachtes Urinieren oder Defäzieren. Sileo wird aus einer gebrauchsfertigen Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch auf die Mundschleimhaut des Hundes aufgetragen. Eine anfängliche Gabe wird verabreicht, wenn der Hund Anzeichen der Angst zeigt oder wenn der Besitzer einen typischen Stimulus wahrnimmt, z. B. die Geräusche bei einem Feuerwerk oder Gewitter. Die Dosis, die verabreicht werden sollte, richtet sich nach dem Körpergewicht des Hundes. Wenn die Geräusche anhalten und der Hund wieder Anzeichen der Angst und Furcht zeigt, kann das Tierarzneimittel in Abständen von zwei Stunden erneut verabreicht werden, und zwar bis zu 5 Mal bei dem jeweiligen Geräuschereignis.



## Wie wirkt Sileo?

Der Wirkstoff in Sileo, Dexmedetomidinhydrochlorid, ist eine bestimmte Art von Sedativum (Beruhigungsmittel), das als Alpha-2-Adrenozeptoragonist bezeichnet wird. Er verhindert die Freisetzung des Neurotransmitters Noradrenalin aus Nervenzellen im Körper. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Da Noradrenalin an der Aufrechterhaltung von Wachsamkeit und Erregung beteiligt ist, führt die Verringerung seiner Freisetzung zu einer Abnahme des Schweregrads akuter Angst und Furcht im Zusammenhang mit Geräuschen.

## Wie wurde Sileo untersucht?

Die Wirksamkeit von Sileo wurde in einer Feldstudie an Hunden untersucht, die in der Silvesternacht Feuerwerksgeräuschen ausgesetzt wurden. Sileo wurde 89 Hunden verabreicht, 93 Hunde erhielten eine Scheinbehandlung. Die beiden Hauptkriterien für die Wirksamkeit waren die Beurteilung des Verhaltens des Hundes durch den Besitzer, und zwar mindestens zwei Stunden nach der letzten Gabe, im Vergleich zum Vorjahr und die vom Besitzer vergebene Punktzahl für Angst und Furcht nach der Behandlung.

## Welchen Nutzen hat Sileo in diesen Studien gezeigt?

Bei 72 % (64 von 89) der mit Sileo behandelten Hunde, jedoch nur bei 37 % (34 von 93) der Hunde, die die Scheinbehandlung erhielten, wurde das Verhalten im Vergleich zum Vorjahr als hervorragend oder gut beurteilt. Eine gute Bewertung wurde bei leichten und kurzfristigen Anzeichen für Angst und Furcht beim behandelten Hund erteilt, eine hervorragende Bewertung wurde vergeben, wenn der Hund keine Anzeichen für Angst und Furcht zeigte.

Mit Sileo behandelte Hunde hatten darüber hinaus deutlich niedrigere Punktzahlen für Anzeichen von Angst und Furcht als Hunde, die die Scheinbehandlung erhielten.

## Welches Risiko ist mit Sileo verbunden?

Bei weniger als 10 von 100 Hunden kann es aufgrund einer vorübergehenden und örtlich begrenzten Verengung der Blutgefäße zu einer kurzfristigen Blässe der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches an der Auftragestelle kommen. Sedierung, Erbrechen und Harninkontinenz können ebenfalls bei weniger als 10 von 100 Hunden auftreten.

Sileo darf bei Hunden, die an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder schweren Erkrankungen wie Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden oder die nach einer vorherigen Gabe unerwartet sediert waren, nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sileo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Ziehen Sie bei versehentlichem Verschlucken von Sileo oder bei längerem Kontakt mit den Augen, den Lippen oder der Schleimhaut in der Mundhöhle oder Nase sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm

die Packungsbeilage oder das Etikett. Betroffene Personen sollten kein Fahrzeug führen, da es zu Sedierung und zu Veränderungen des Blutdrucks kommen kann.

Kontakt mit Haut, Augen, Lippen oder dem Innern von Mund oder Nase sollte vermieden werden. Beim Umgang mit Sileo sollten undurchlässige Einmalhandschuhe getragen werden.

Bei Hautkontakt sollte die betroffene Hautpartie sofort mit viel Wasser gewaschen werden. Kontaminierte Kleidungsstücke sollten ausgezogen werden. Bei Kontakt mit den Augen oder der Mundschleimhaut sollte der betroffene Bereich gründlich mit frischem Wasser gespült werden. Treten Symptome auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Schwangere Frauen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da nach Exposition gegenüber Dexmedetomidin Gebärmutterkontraktionen (Wehen) und eine Senkung des Blutdrucks beim ungeborenen Kind auftreten können.

Die Applikationsspritze sollte nach jeder Anwendung wieder im Umkarton verpackt werden, um sie vor Kindern sicher aufzubewahren.

### **Warum wurde Sileo zugelassen?**

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sileo in den genehmigten Anwendungsgebieten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sileo zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Sileo:**

Am 10.06.2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sileo in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2015 aktualisiert.