

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks ml oromukosaalset geeli sisaldab:

### **Toimeaine:**

Deksmedetomidiiinvesinikkloriid 0,1 mg  
(vastab 0,09 mg deksmedetomidiiinile).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Oromukosaalne geel.  
Läbipaistev, roheline geel.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Koer

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada raske südame-veresoonkonna häiretega koertel.

Mitte kasutada raske süsteemse haigusega koertel (staadium III kuni IV) nt lõppstaadiumis neeru- või maksapuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada varasemast annustamisest nähtavas sedatsioonisis olevatel koertel.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5 Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Oromukosaalne geel ei toimi, kui see alla neelata. Seetõttu ärge söötke ega andke maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Kui geel on alla neelatud, võib seda uuesti manustada siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närviliste, erutunud või rahutute loomade endogeensete katehoolamiinide tase on sageli kõrge. Alfa-2-agonistide (nt deksmedetomidiin) farmakoloogiline toime võib sellistel loomadel väheneda.

Deksmedetomidiini ohutust manustamisel alla 16-nädalastele kutsikatele ja üle 17-aastastele koertele ei ole uuritud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel limaskestaga kokkupuutel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, sest võib tekkida sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Kui ravim satub nahale, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputage rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainetes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle ravimiga kokkupuudet vältima. Deksmedetomidiini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

#### Arstile:

Deksmedetomidiin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikestel lastel kui täiskasvanutel. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusi tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Perifeerse vasokontraktsiooni tõttu täheldati sagedasti manustamiskoha limaskesta mööduvat kahvatust. Kliinilistes uuringutes täheldati sagedasti sedatsiooni, oksendamist ja uriinipidamatust.

Kliinilistes uuringutes täheldati aeg-ajalt ärevust, periorbitaalset turset, unisust ja gastroenteriidi nähtusi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10 ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus koera tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinuse ja laktatsioon

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni ajal.

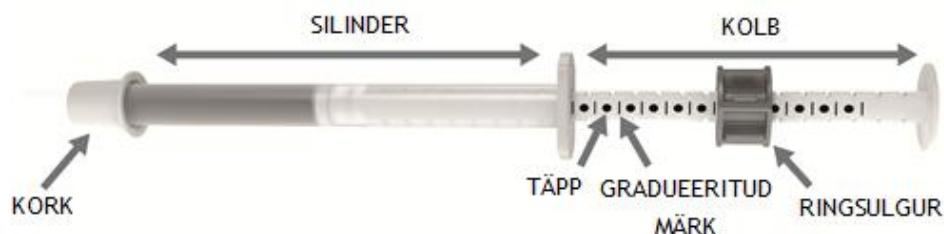
#### 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu tuleb annust vastavalt kohandada.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Oromukosaalne.

Koera põse ja igeme vahele suu limaskestale manustatava ravimi annus on 125 mikrogrammi/m<sup>2</sup> kohta. Sileo suusüstal võimaldab ravimit manustada 0,25 ml sammuga. Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.



Manustatava annuse maht (täppidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatud annust.

Koera kehamass (kg)	Täppide arv
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 ●●●●●●●●●●

Manustage esimene annus koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnmisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (liikumine, peitumine selja taha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.

Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustage uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Ravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

#### Geeli manustamise juhend:

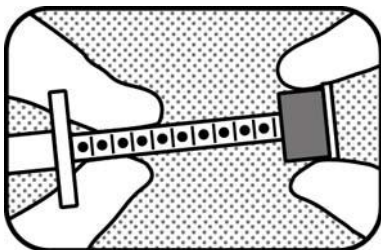
Manustab täiskasvanu.

Uue suusüstla ettevalmistamine esimeseks annustamiseks:



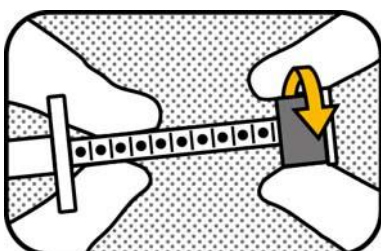
### 1. KANDKE KINDAID

Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.



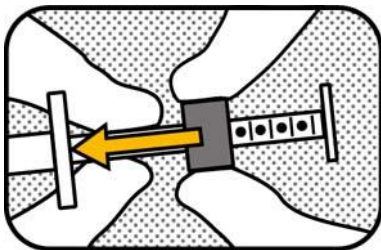
### 2. HAARAKE KOLVIST

Haarake suusüstal nii, et näete suusüstla kolvile märgitud täppe. Haarake kolvist vasaku käega.



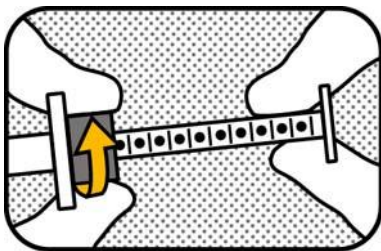
### 3. LUKUSTUSE AVAMINE

Haarake kolvist vasaku käega ja pöörake rohelise ringsulguri vabastamiseks seda parema käega enda poole, kuni see liigub vabalt.



### 4. LIIGUTAGE RINGSULGURIT

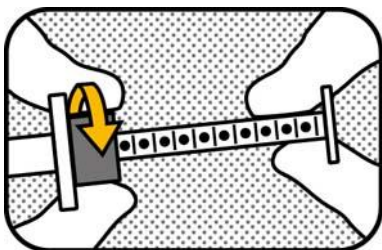
Viige ringsulgur kolvi vastasotsa.



### 5. LUKUSTAMINE

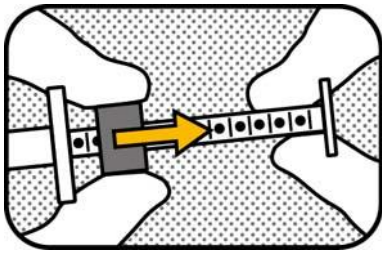
Haarake kolvist parema käega ja pöörake ringsulguri lukustamiseks seda vasaku käega endast eemale.

Annuse valimine ja annustamine:



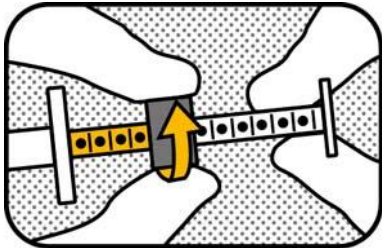
### 6. LUKUSTUSE AVAMINE

Haarake kolvist parema käega ja pöörake ringsulguri vabastamiseks seda enda poole. **Ärge kolbi tõmmake!**



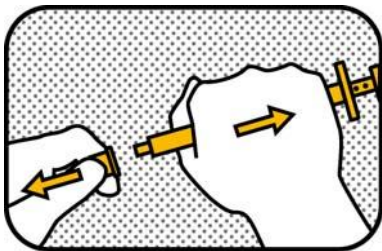
#### 7. LIIGUTAGE RINGSULGURIT

Viige ringsulgur kolvi vastasotsa ja määrake täpne annus vastavalt veterinaararsti ettekirjutusele.



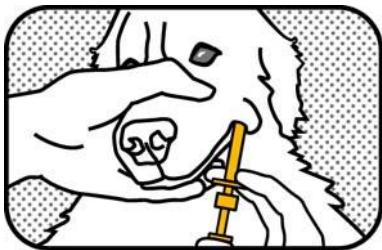
#### 8. MÄÄRAKE ANNUS JA LUKUSTAGE

Asetage ringsulgur nii, et selle silindripoolne serv joondub gradueeritud märgiga (must joon) ning ringsulguri ja silindri vahel on näha nõutav arv täppe. Pöörake ringsulguri lukustamiseks seda endast eemale. **Veenduge enne annustamist, et ringsulgur on lukustunud.**



#### 9. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA

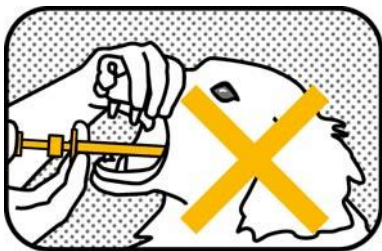
Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu**, kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.



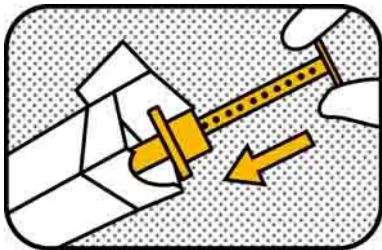
#### 10. ANNUSTAGE PÕSKE

Asetage suusüstla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni ringsulgur kolvi peatab.

**OLULINE: geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.**



#### MITTE ALLA NEELATA



#### 11. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE

Korkige suusüstal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna ravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.

### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitavust suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südamelöögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda. Soovitavust

suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mõõduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: psühholoogilised ravimid, uinutid ja rahustid.  
ATCvet kood: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Sileo toimeaine on deksmedetomidiin (vesinikkloriidsoolana). Deksmetomidiin on tugevatoimeline ja selektiivne alfa-2-adrenoretseptori agonist, mis pärsib noradrenaliini (NA) vabanemist noradrenergilistest närvirakkudest, blokeerib ehmumisrefleksi ja vähendab seega erutuvust.

Deksmetomidiin alfa-2-adrenoretseptori agonistina muudab hipokampuses ning otsmikukoos noradrenaliini (NA), serotoniini (5-HT) ja dopamiini (DA) taset, viidates nende ainete mõjule ajuosades, mis tegelevad mitmesuguse ärevuse loomise ja hoidmisega. Närilistel vähendasid alfa-2-adrenoretseptori agonistid NA, DA, 5-HT ja 5-HT prekursori, 5-HTP (5-hüdrosütrüptofaani), sünteesi otsmikukoos, hipokampuses, juttkehas ja hüpotalamuses ning selle tulemusel pidurdus ängistusega seotud motoorne käitumine ja signaalid.

Kokkuvõttes takistab deksmedetomidiin kesket noradrenergilist ja serotonergilist närviülekanne ning leevendab seetõttu tõhusalt mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel. Lisaks anksiolüütilisele toimele on deksmedetomidiinil teisi üldtuntud, annusest sõltuvaid farmakoloogilisi toimeid, näiteks südame löögisageduse ja rektaalse temperatuuri langetamine ning perifeersetes veresoontes ahenemine. Need ja teised toimed on täpsemalt kirjeldatud lõigus 4.10 Üleannustamine.

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Deksmetomidiini suukaudne biosaadavus on madal ulatusliku esmase metabolismi tõttu maksas. Deksmetomidiini manustamisel koerale suu kaudu ei täheldatud kudedes mõõdetavat kontsentratsiooni. Suu limaskesta kaudu manustamisel on täheldatud biosaadavuse tõusu, kuna imendumisega suuõõnes välditakse esmast metabolismi maksas.

Deksmetomidiini kontsentratsiooni maksimum saabub 0,6 tunni jooksul pärast intramuskulaarset või oromukosaalset manustamist. Koerte farmakokineetilises uuringus oli deksmedetomidiini oromukosaalne keskmine biosaadavus 28%. Deksmetomidiini tõenäoline jaotusruumala koertel on 0,9 l/kg. Vereringes on deksmedetomidiin ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (93%). Rottidega tehtud uuringute andmetel jaotus deksmedetomidiin roti kudedes kiiresti ja ulatuslikult ning maksimaalne kontsentratsioon kudedes oli mitu korda suurem vastavast kontsentratsioonist plasmas. Ravimi tase ajus oli 3...6 korda kõrgem vastavast tasemest plasmas.

Deksmetomidiini eritumiseks toimub biotransformatsioon peamiselt maksas, poolväärtusaeg koeral on 0,5...3 tundi pärast oromukosaalset manustamist. Üle 98% eliminatsioonist sõltub metabolismist.

Ükski tuntud metaboliit ei ole või on väheoluliselt farmakoloogiliselt aktiivne. Peamised metabolismiteed koertel hõlmavad metüülaseendajate hüdroksüleerimist ja edasist oksüdeerimist karboksüülhappeks või hüdroksüleeritud ravimi O-glükuroniseerimist. Samuti on täheldatud imidasooliringi N-metüleerimist, N-glükuroniseerimist ja oksüdeerimist. Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga ja vähemal määral ka väljaheitega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Puhastatud vesi  
Propüleenglükool  
Hüdroksüpropüütselluloos  
Naatriumlaaurüülsulfaat  
Briljantsinine (E133)  
Tartrasiin (E102)  
Naatriumvesinikoksiid (pH reguleerimiseks)  
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (korgi eemaldamist): 4 nädalat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida suusüstal pappkarbis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Eeltäidetud 3 ml kõrge tihedusega polüetüleenist suusüstal gradueerituna 0,25 ml (1 täpp) kuni 3 ml (12 täppi). Suusüstlal on kolb, annusering ja otsakork (sulgemiseks).

Üks suusüstal on pakendatud lapsekindlasse pappkarpi.  
Pakendid: üksikpakend 1 suusüstlaga ning mitmikpakendid 3 (3 üksikpakendit), 5 (5 üksikpakendit), 10 (10 üksikpakendit) ja 20 (20 üksikpakendit) suusüstlaga.  
Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME  
Tel +358 10 4261



**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/15/181/001–005

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.06.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.04.2020

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARTONG** (1 eeltäidetud süstal)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele  
deksmedetomidiinvesinikkloriid

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiinvesinikkloriidi

**3. RAVIMVORM**

Oromukosaalne geel

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 x 3 ml suusüstal

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Oromukosaalne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: { kuu/aasta }

Pärast esmast avamist kasutada 4 nädala jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Asetage kork tagasi pärast kasutamist.  
Asetage suusüstal pärast iga kasutamist viivitamata tagasi väliskarpi.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml suusüstal)

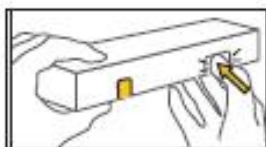
**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

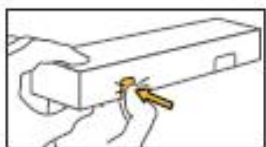
Lisada QR-kood + [www.sileodog.com](http://www.sileodog.com)

### Pakendi avamise kasutusjuhend:

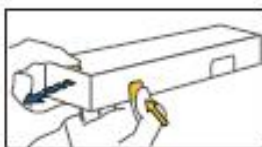
1.



2.



3.



1. Murdke lahti valge pitser.
2. Murdke lahti kollane pitser.
3. Vajutage kollast pitserit ja tõmmake lahti.

### Tekst pitseritel:

Vajutage

Tõmmake

### Pappkarbi sisemisel osal:

Veenduge, et sulgemisel on koerapildid kohakuti ja karp on korralikult suletud.



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARTONG** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 eeltäidetud suusüstalt)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele  
deksmedetomidiiinvesinikkloriid

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml: 0,1 mg deksmedetomidiiinvesinikkloriidi

**3. RAVIMVORM**

Oromukosaalne geel

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

3 suusüstalt (3 ml) pakendis  
5 suusüstalt (3 ml) pakendis  
10 suusüstalt (3 ml) pakendis  
20 suusüstalt (3 ml) pakendis

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Oromukosaalne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: { kuu/aasta }

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.  
Mitmikpakend ei ole mõeldud otse loomaomanikule tarnimiseks.  
(ainult 5 x 1, 10 x 1 ja 20 x 1 mitmikpakendid)

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SUUSÜSTAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel



deksmedetomidiin HCl

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

0,1 mg/ml deksmedetomidiinvesinikkloriidi

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

3 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Oromukosaalne

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SOOME

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Sileo 0,1 mg/ml oromukosaalne geel koertele  
deksmedetomidiinvesinikkloriid

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeained:**

deksmedetomidiinvesinikkloriid 0,1 mg/ml  
(vastab 0,09 mg/ml deksmedetomidiinile).

Abiained: briljantsinine (E133) ja tartrasiin (E102).

Sileo on läbipaistev roheline oromukosaalne geel.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Leevendab mürast põhjustatud ägedat ärevust ja hirmu koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge andke koerale Sileo geeli kui:

- tal on raske maksa-, neeru- või südamehaigus.
- tal esineb ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.
- ta on varasemast ravimist unine.

**6. KÕRVALTOIMED**

Sileo võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

Sagedased kõrvaltoimed:

- manustamiskoha limaskesta kahvatus
- väsimus (sedatsioon)
- oksendamine
- kontrollimatu urineerimine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- ängistus
- silmaümbruse turse
- unisus
- kõhulahtisus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koer

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Oromukosaalne geel.

Sileo manustatakse koera põse ja igeme vahele suu limaskestale.

Sileo suusüstal võimaldab ravimit manustada väikese sammuga (0,25 ml). Iga samm on kolvil nähtav ühe täpina. Annustamistabelis on manustamisel järgitav täppide arv vastavuses koera kehamassiga.

Manustatava annuse maht (täppidena) vastavalt kehamassile on toodud järgmises annustamistabelis. Kui koera annus on üle 6 täpi (1,5 ml), manustage pool annust ühele poole koera suu limaskestale ja teine pool annust teisele poole. Ärge ületage soovitatud annust.

Koera kehamass (kg)	Täppide arv
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. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustab täiskasvanu. Kandke veterinaarravimi käsitlemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Manustage esimene annus koerale kohe esimeste ärevusnähtude ilmnemisel või kui omanik tuvastab tüüpilised ajendid (nt ilutulestiku müra või äike), mis vallandavad koeral ärevuse või hirmu. Ärevuse ja hirmu tüüpilised nähud on hingeldamine, värisemine, rütmiline liikumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (liikumine, peitumine seljataha, käpa ulatamine, järelkõndimine), peitumine (mööbli alla, pimedasse ruumi), põgenemissoov, tardumine (liikumatus), söögist või maiustustest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.

Kui hirmu vallandavad põhjused kestavad ning koeral ilmnevad taas ärevus- ja hirmunähud, annustage uuesti 2 tunni möödumisel esimesest annusest. Ravimit võib juhtumi jooksul manustada kuni 5 korda.

## **Pakendi infolehe lõpust leiate kasutusjuhendi ja pildid.**

### **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Asetage suusüstal pärast iga kasutamist viivitamata tagasi väliskarpi, et kaitsta seda laste ja valguse eest.

Asetage kork tagasi pärast kasutamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud suusüstla märgistusel ja välispakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast suusüstla esmast avamist: 4 nädalat. Märkige karbile „Pärast esmast avamist kasutada kuni...“ järgi meeldetuletus, millal 4 nädalat möödub.

### **12. ERIHOIATUSED**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Erinevalt enamikest veterinaarravimitest ei ole see ravim mõeldud allaneelamiseks. Selle asemel manustage ravimit koera põse ja igeme vahele suu limaskestale. Ärge söötk ega andke maiustusi koerale 15 minuti jooksul pärast geeli manustamist. Oromukosaalse geeli toime väheneb, kui see alla neelata. Manustage uuesti siis, kui eelmisest manustamisest on möödunud 2 tundi.

Väga närvilistel, erutunud või rahututel loomadel võib farmakoloogiline toime väheneda.

Sileo ohutust manustamisel alla 16-nädalastele kutsikatele ja üle 17-aastastele koertele ei ole uuritud.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või ravimi pikaajalisel limaskestaga kokkupuutel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, sest võib tekkida sedatsioon ning muutused vererõhus.

Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kandke veterinaarravimi käsitsemisel ühekordseid kaitsekindaid.

Kui ravim satub nahale, peske nahka viivitamatult suure hulga veega ning eemaldage saastunud riided. Ravimi silma või suu limaskestale sattumisel loputage rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus deksmedetomidiini või ükskõik milliste abiainetes suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Rase naine peab selle ravimiga kokkupuudet vältima. Deksmetomidini süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

#### Soovitused arstile

Deksmetomidin, Sileo toimeaine, on alfa-2-adrenoretseptori agonist. Pärast imendumist võivad tekkida järgmised sümptomid: annusest sõltuv sedatsioon, hingamise pärssumine, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on ka ventrikulaarsetest rütmihäiretest. Kuna toime on annusepõhine, avalduvad sümptomid pigem väikestel lastel kui täiskasvanutel.

Respiratoorseid ja hemodünaamilisi nähtusid tuleb ravida sümptomaatiliselt. Atipamesooli, mis on

loomadel kasutamiseks heakskiidetud spetsiifiline alfa-2-adrenoretseptori agonist, on kasutatud inimestel deksmedetomidiini toime kõrvaldamiseks ainult eksperimentaalselt.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus koera tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole soovitatav kasutada ravimit tiinuse ega laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teatage veterinaarstile teistest koeral kasutatavatest ravimitest.

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad deksmedetomidiini toimet, mistõttu veterinaarst kohandab annust sellele vastavalt.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine põhjustab liigset väsimust. Väsimuse ilmnemisel hoidke koer soojas.

Üleannustamisel võtke viivitamatult ühendust veterinaarstiga.

Spetsiifilise antidoodi (vasturavimi) kasutamine võib deksmedetomidiini toime kaotada.

#### Teave veterinaarstile

Ärge ületage soovitatud annust. Annuse ületamisel võivad ilmneda sedatsiooninähud. Sedatsiooni tase ja kestus sõltub annusest. Sedatsiooni ilmnemisel hoidke koer soojas.

Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamisel võib südame löögisagedus langeda. Vererõhk langeb normaalsest veidi madalamale tasemele. Hingamissagedus võib aeg-ajalt väheneda. Soovitatust suurema annuse Sileo geeli manustamine võib esile kutsuda mitmeid teisi alfa-2-adrenoretseptori vahendatud toimeid, sealhulgas müdriaasi, seedetrakti motoorse ja sekretoorse funktsiooni pärssumist, mööduvat atrioventrikulaarset blokaadi, diureesi ja hüperglükeemiat. Kehatemperatuur võib veidi langeda.

Spetsiifilise antidoodi atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist) kasutamine võib deksmedetomidiini toime elimineerida. Üleannustamise korral on atipamesooli vajalik annus mikrogrammides 3 korda (3x) suurem manustatud Sileo geeli deksmedetomidiinvesinikkloriidi annusest. Atipamesooli (kontsentratsiooniga 5 mg/ml kohta) annus milliliitrites on üks kuueteistkümnendik (1/16) Sileo geeli annuse mahust.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

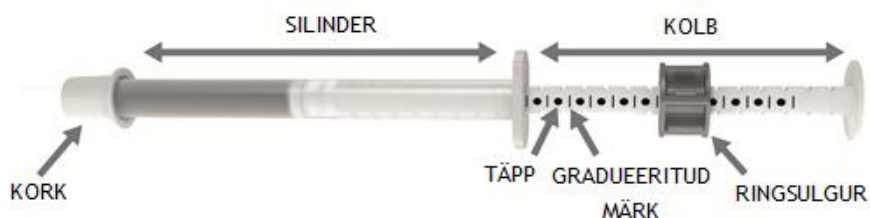
### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

#### **GEELI MANUSTAMISE JUHEND:**



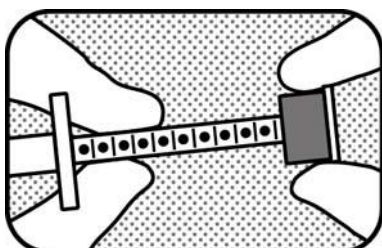


## UUE SUUSÜSTLA ETTEVALMISTAMINE ESIMESEKS ANNUSTAMISEKS:



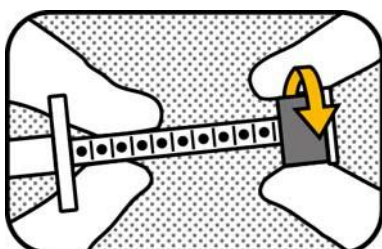
### 1. KANDKE KINDAID

Kandke veterinaarravimi ja suusüstla käsitlemisel ühekordseid kaitsekindaid.



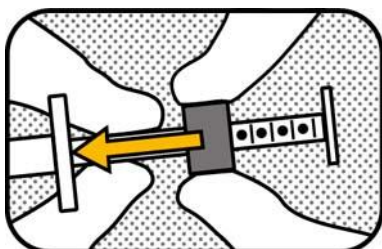
### 2. HAARAKE KOLVIST

Haarake suusüstal nii, et näete suusüstla kolvile märgitud täppe. Haarake kolvist vasaku käega.



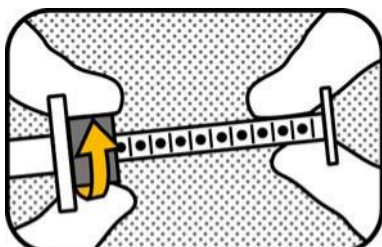
### 3. LUKUSTUSE AVAMINE

Haarake kolvist vasaku käega ja pöörake rohelise ringsulguri vabastamiseks seda parema käega enda poole, kuni see liigub vabalt.



### 4. LIIGUTAGE RINGSULGURIT

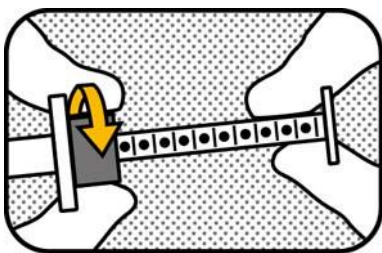
Viige ringsulgur kolvi vastasotsa.



### 5. LUKUSTAMINE

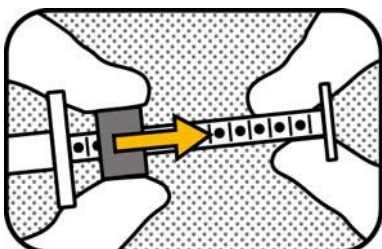
Haarake kolvist parema käega ja pöörake ringsulguri lukustamiseks seda vasaku käega endast eemale.

## ANNUSE VALIMINE JA ANNUSTAMINE:



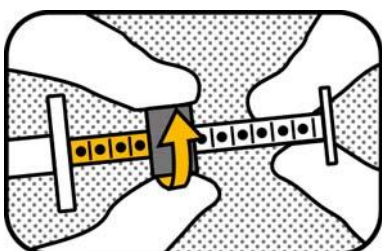
## 6. LUKUSTUSE AVAMINE

Haarake kolvist parema käega ja pöörake ringsulguri vabastamiseks seda enda poole. **Ärge kolbi tõmmake!**



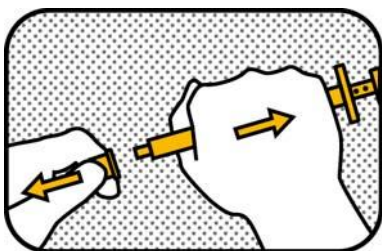
## 7. LIIGUTAGE RINGSULGURIT

Viige ringsulgur kolvi vastasotsa ja määrake täpne annus vastavalt veterinaararsti ettekirjutusele.



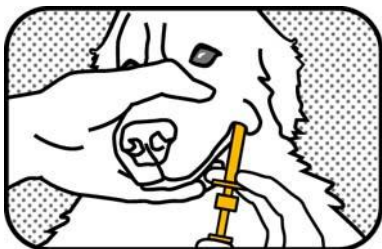
## 8. MÄÄRAKE ANNUS JA LUKUSTAGE

Asetage ringsulgur nii, et selle silindripoolne serv joondub gradueeritud märgiga (must joon) ning ringsulguri ja silindri vahel on näha nõutav arv täppe. Pöörake ringsulguri lukustamiseks seda endast eemale. **Veenduge enne annustamist, et ringsulgur on lukustunud.**



## 9. TÕMMAKE KORK (HERMEETILINE) VÄLJA

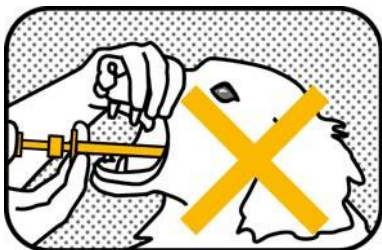
Haarake silindrist ja tõmmake tugevasti korgist. **Tähelepanu**, kork on väga tihedalt kinni (tõmmake, ärge keerake). Hoidke kork alles, et see tagasi panna.



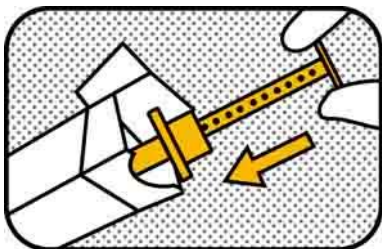
## 10. ANNUSTAGE PÕSKE

Asetage suusüstla ots koera põse ja igeme vahele ja vajutage kolbi, kuni ringsulgur kolvi peatab.

**OLULINE:** geeli ei tohi alla neelata. Allaneelatud geel ei pruugi toimida.



**MITTE ALLA NEELATA**



## 11. PAKENDISSE TAGASI ASETAMINE

Korkige suusüstal kinni ja pange see tagasi välispakendisse, kuna ravim on valgustundlik. Veenduge, et pappkarp on korralikult suletud. Hoida pakend alati laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Võtke kindad käest ja visake ära.

Pakendid: üksikpakend 1 suusüslaga ning mitmikpakend 3 (3 üksikpakendit) suusüslaga. Üksnes veterinaararstile tarnimiseks on saadaval ka mitmikpakendid 5, 10 ja 20 suusüslaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloo omaniku kohaliku esindaja poole.

#### **Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2  
Box 85  
SE-182 11 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

#### **Norge**

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

#### **Danmark**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 8333177

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **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

#### **Slovenija**

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

#### **Eesti, Latvija, Lietuva**

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

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík  
Sími: 540 8080

#### **Nederland**

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar SA  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgique  
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**

TVM France  
57 rue des Bardines  
63370 LEMPDES  
France  
Tel: +33 (0)4 73 61 75 76

**Italia**

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

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
A - 4600 Wels  
Tel.: +43 7242 490 0

**Република България, Ελλάδα, Hrvatska, 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