

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml, munnigel til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml munnigel inneholder:

Virkestoff:

Deksmedetomidinhydroklorid 0,1 mg
(tilsvarer 0,09 mg deksmedetomidin)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnigel.

Gjennomsiktig grønn gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av akutt engstelse og redsel hos hund utløst av uvant lyd.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig hjerte/karsykdom.

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig systemisk sykdom (gradert som ASA III-IV), som f.eks. nyre- eller leversvikt i endestadium.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som fortsatt er tydelig sedert etter tidligere behandling.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dersom gelen svelges vil den ikke ha noen virkning. Hunden bør derfor ikke få mat eller godbiter de første 15 minuttene etter at gelen er administrert. Hvis gelen svelges kan det, om nødvendig, gis en ny dose etter 2 timer.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige hunder er nivået av katekolaminer ofte høyt. Den farmakologiske effekten av alfa-2-agonister (f.eks. deksmedetomidin) kan da være redusert.

Sikkerheten ved bruk av deksmedetomidin til valper yngre enn 16 uker og til hunder over 17 år er ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet inntak eller langvarig slimhinnekontakt, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Bruk impermeable engangshansker ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud vaskes umiddelbart med store mengder vann. Fjern tilsølte klær.

Ved utilsiktet kontakt med øyne eller munnslimhinne skal det skylles med store mengder rent vann. Hvis det oppstår symptomer, skal lege konsulteres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor deksmedetomidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med produktet. Deksmetomidin kan gi uterine kontraksjoner og blodtryksfall hos fosteret etter systemisk eksponering.

Råd til legen:

Deksmetomidin er en alfa-2adrenoseptoragonist. Symptomer etter utilsiktet absorpsjon kan omfatte doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Siden effektene er doseavhengige er de mer uttalte hos små barn enn hos voksne personer. Respiratoriske og hemo-dynamiske symptomer behandles symptomatisk. Den spesifikke alfa-2adrenoseptorantagonisten atipamezol, som er godkjent for bruk til dyr, har vært brukt eksperimentelt til mennesker for å oppheve effektene av deksmedetomidin.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

På grunn av perifer vasokonstriksjon er det vanlig å se forbigående blekhet i slimhinnen på applikasjons-stedet. Sedasjon, oppkast og urininkontinens var vanlig å observere i kliniske forsøk.

Engstelse, periorbitalt ødem, døsighet og tegn på gastroenteritt var mindre vanlig i de kliniske forsøkene.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos hund. .

Drektighet og diegiving

Bruk under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

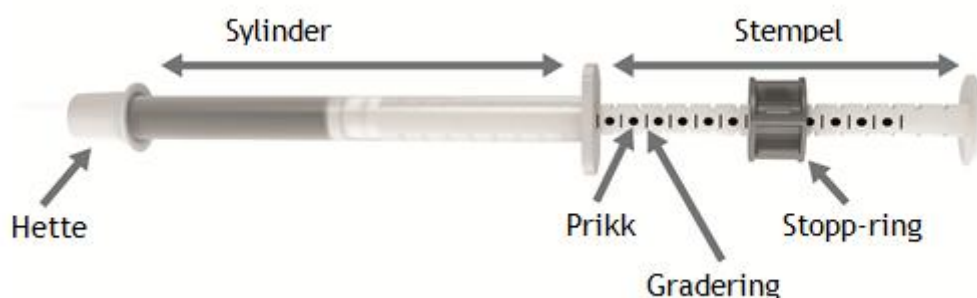
4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater med depressiv virkning på sentralnervesystemet, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. I disse tilfellene bør en passende justering av dexmedetomidindosen bli foretatt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til applikasjon på munnslimhinnen.

Preparatet administreres på munnslimhinnen mellom hundens kinn og tannkjøtt i en dose på 125 mikrogram/m². Doseringssprøyten kan levere ett eller flere enkeltvolum av 0,25 ml. Hvert enkeltvolum av 0,25 ml vises som en prikk på sprøytetempelen. Doseringstabellen viser antall prikker som skal administreres til hunder basert på kroppsvekt.



Doseringstabellen nedenfor viser dosevolumet (i antall prikker) som skal administreres til hunder i de ulike vektintervallene. Dersom dosen er mer enn 6 prikker (1,5 ml) skal halvparten av dosen gis på den ene siden av munnhulen og den andre halvparten av dosen på den andre siden av munnhulen. Anbefalt dosering skal ikke overskrides.

| Kroppsvekt (kg) | Antall prikker |
|-----------------|----------------|
| 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 ●●●●●●●●●● |

Første dose gis så fort hunden viser tegn på engstelse eller når utløsende stimuli (f.eks. torden eller fyrverkeri) starter. Typiske tegn på engstelse og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, er urolig), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, mat-/godbitvegring, gjør fra seg/tisser inne, sikling etc.

Hvis det som utløser frykt vedvarer og hunden igjen viser tegn til engstelse og frykt, kan en ny dose gis etter 2 timer. Behandlingen kan gjentas inntil 5 ganger.

Bruksanvisning:

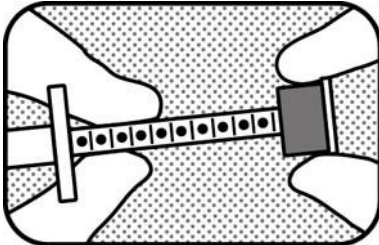
Gelen skal administreres av en voksen person.

Klargjøring av sprøyten før bruk:



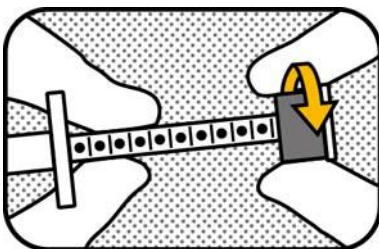
1. BRUK HANSKER

Impermeable engangshansker skal brukes ved håndtering av preparatet.



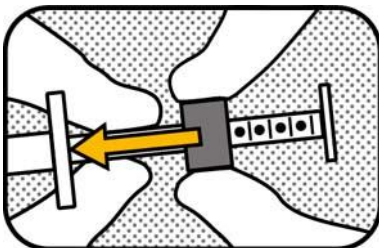
2. HOLD I STEMPELET

Grip om sprøytstempelet med venstre hånd, hold sprøyten slik at prikkene på stempelet er synlige.



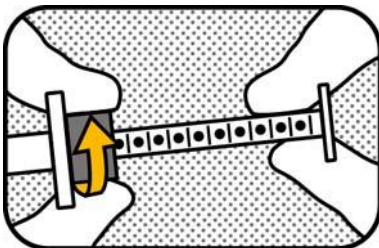
3. ÅPNE

Hold stempelet i venstre hånd og åpne den grønne stopp-ringen ved å vri den mot deg til den kan flyttes fritt.



4. FLYTT STOPP-RINGEN

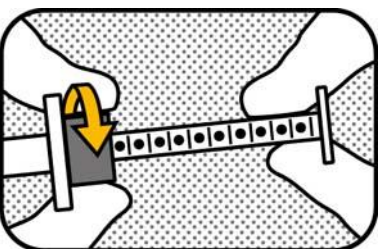
Flytt stopp-ringen til den andre enden av stempelet.



5. LÅS

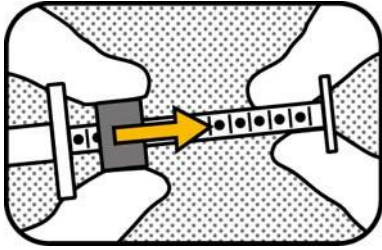
Hold stempelet i høyre hånd og lås stopp-ringen i den nedre enden av stempelet ved å vri den fra deg.

Dosevalg og påføring:



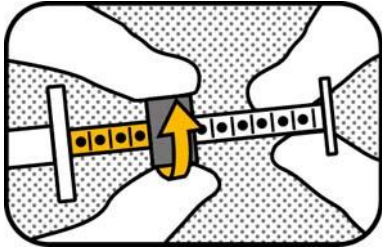
6. ÅPNE

Hold stempelet i høyre hand og åpne stopp-ringen ved å vri den mot deg **uten å dra i stempelet.**



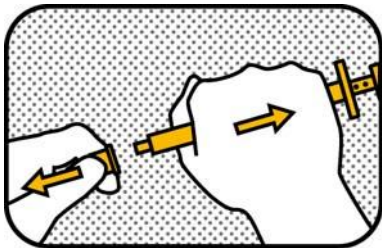
7. FLYTT STOPP-RINGEN

Flytt stopp-ringene mot den andre enden av stempelet for å velge dosering i henhold til veterinærens resept.



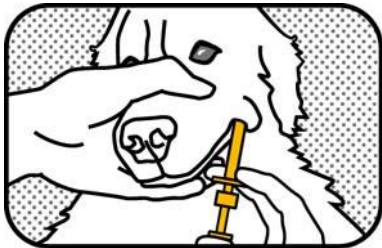
8. VELG DOSE OG LÅS

Plasser stopp-ringene slik at den nedre kanten er på linje med graderings-linjen (svart strek) og markerer korrekt antall prikker mellom sylindere og stopp-ringene. Lås stopp-ringene ved å vri den fra deg. **Kontroller at den er låst før bruk.**



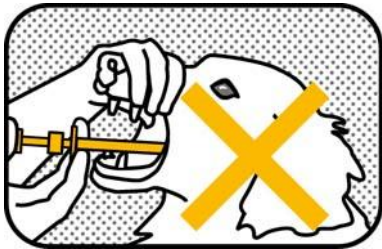
9. FJERN HETTEN

Hold i sylindere og fjern hetten ved å trekke den hardt rett utover (trekk, ikke vri), den sitter godt fast. Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.

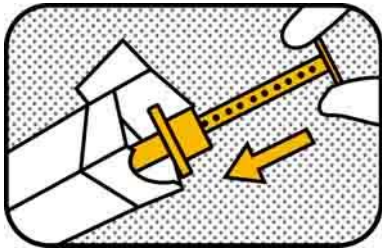


10. MUNNGELEN PÅFØRES MUNNSLIMHINNEN

Plasser tuppen av sylindere mellom hundens kinn og tannkjøtt, press ned stempelet til stopp-ringene tar imot. **VIKTIG: Gelen må ikke svelges, da har den ingen effekt.**



MÅ IKKE SVELGES



11. TILBAKE I EMBALLASJEN

Etter bruk settes hetten på igjen og sprøyten legges tilbake i emballasjen. Det er viktig at esken lukkes ordentlig da preparatet er lysfølsomt. Pakningen oppbevares utilgjengelig for barn. Kast hanskene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Tegn på sedasjon kan forekomme hvis anbefalt dosering overskrides. Sedasjonsdybde og varighet er doseavhengig. Dersom hunden blir sedert skal den holdes varm.

Ved administrering av større doser enn anbefalt kan hjerterefrekvensen synke. Blodtrykket synker til noe under normalnivå. Respirasjonsfrekvensen kan enkelte ganger reduseres.

Overdosering kan også gi en rekke andre alfa-2-adrenoseptormedierte effekter, som omfatter mydriasis, nedsatt motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, midlertidig AV-blokk, diurese og hyperglykemi. En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

Virkningene av deksmedetomidin kan reverseres med den spesifikke antidoten, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). Ved overdosering, er den anbefalte dosen atipamezol 3 ganger (3X) dosen som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid, regnet i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml er en sekstendel (1/16) av doseringsvolumet som er gitt av Sileo.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Deksmedetomidin (som hydrokloridsalt), er en potent og selektiv alfa-2-adrenoseptoragonist som hemmer utskillelsen av noradrenalin (NA) fra noradrenerge nevroner, blokkerer refleksene som utløser frykt og motvirker derfor opphisselse.

Som alfa-2-adrenoseptoragonist vil deksmedetomidin endre nivåene av NA, serotonin (5-HT) og dopamin (DA) i hippocampus og frontalcortex. Dette indikerer at disse substansene også virker inn på de delene av hjernen som er involvert i å fremkalle og opprettholde komplekse engstelser. Hos gnagere vil alfa-2-agonister redusere dannelsen av NA, DA, 5-HT og forløperen 5-HTP (5-hydroksytryptofan) i frontalcortex, hippocampus, striatum og hyopothalamus. Som et resultat av dette reduseres motorisk atferd og signalisering forbundet med engstelse.

Som et resultat av at deksmedetomidin reduserer sentral noradrenerg og serotonerg neurotransmisjon vil den være effektiv for å lindre akutt lydrelatert engstelse og redsel hos hund. I tillegg til anxiolytisk effekt har deksmedetomidin andre velkjente doseavhengige farmakologiske virkninger, som f.eks. reduksjon i hjertefrekvens og rektaltemperatur samt perifer vasokonstriksjon. Disse og andre effekter er beskrevet mer detaljert i avsnitt 4.10 overdosering.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Biotilgjengeligheten av deksmedetomidin ved oral tilførsel er lav da førstepassasje- metabolismen er høy. Ingen målbare konsentrasjoner ble funnet etter tilførsel av deksmedetomidin med gastrointestinal sonde til hund. Applikasjon på munnslimhinnen øker biotilgjengeligheten ved at opptaket skjer i munnhulen hvor førstepassasje-metabolismen i leveren er lav.

Maksimal konsentrasjon oppnås ca. 0,6 timer etter administrering intramuskulært eller på munnslimhinnen. I et farmakokinetikk studie utført på hund ble gjennomsnittlig biotilgjengelighet fra munnslimhinnen beregnet til 28% og tilsynelatende distribusjonsvolum (V_d) er 0,9 l/kg.

Deksmedetomidin har en proteinbindingsgrad på 93%. I studier utført på rotter er det rask og omfattende distribusjon av deksmedetomidin til vev, i mange vevstyper var konsentrasjonen høyere enn i plasma. Nivået i hjernen lå fra 3 til 6 ganger høyere enn i plasma.

Deksmedetomidin utskilles gjennom biotransformasjon, hovedsakelig i lever, og har en halveringstid hos hund på mellom 0,5 og 3 timer etter administrering over munnslimhinnen. Mer enn 98% metaboliseres, ingen kjente metabolitter har farmakologisk aktivitet. Metabolisering skjer hovedsakelig gjennom hydroksylering av en metylsubstituent med videre oksidasjon til en karboksylsyre eller O-glukuronidering av det hydroksylerte produktet. N-metylering, N-

glukuronidering og oksidasjon i imidazolringen er også observert. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vann, rensset
Propylenglykol
Hydroksypropylcellulose
Natriumlaurylsulfat
Briljantblå (E 133)
Tartrazin (E 102)
Natriumhydroksid (pH-justering)
Saltsyre (pH-justering)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (fjerning av hetten): 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte 3 ml HDPE-sprøyter med gradering fra 0,25 ml (1 prikk) til 3 ml (12 prikker). Sprøyten har et stempel, doseringsring og en hette som forsegling.

Hver sprøyte er pakket i en barnesikret eske.

Pakningsstørrelser: singelpakning à 1 sprøyte og multippelpakninger à 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) og 20 (20 x 1) sprøyter.

Multippelpakninger med 5, 10 og 20 sprøyter vil kun være tilgjengelige for veterinærer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND
Tlf.: +358 10 4261

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/06/2015

Dato for siste fornyelse: 24/04/2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (1 ferdigfylt sprøyte)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munngel til hund
deksmedetomidinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml: Deksmetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Munngel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 3 ml sprøyte

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til applikasjon på munnslimhinnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter åpning brukes innen 4 uker.
Etter åpning brukes innen.....

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Sett hetten tilbake på sprøyten etter bruk.
Legg sprøyten tilbake i ytteremballasjen umiddelbart etter bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml sprøyte)

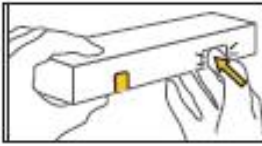
17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

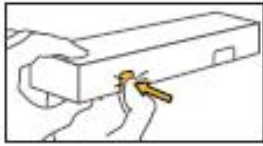
QR-kode vil bli inkludert + www.sileodog.com

Åpning av pakningen:

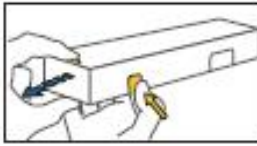
1.



2.



3.



1. Trykk for å bryte den hvite forseglingen.
2. Trykk for å bryte den gule forseglingen.
3. Trykk på den gule forseglingen for å åpne pakningen.

Tekst på forseglingene:

Trykk

Trekk

På innsiden av pakningen:

Pass på at esken lukkes slik at hundebildene overlapper hverandre og at esken er ordentlig lukket.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 ferdigfylte sprøyter)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munnigel til hund
deksmedetomidinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml: Deksmetomidinhydroklorid 0,1 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Munnigel

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Pakning med 3 (3 ml) sprøyter
Pakning med 5 (3 ml) sprøyter
Pakning med 10 (3 ml) sprøyter
Pakning med 20 (3 ml) sprøyter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til applikasjon på munnslimhinnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Denne multippelpakningen er ikke beregnet for utlevering direkte til dyreeier.
(Gjelder kun pakningene med 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 sprøyter.)

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Sprøyte

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munngel



dexmedetomidin HCl

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Deksmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til applikasjon på munnslimhinnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Sileo 0,1 mg/ml, munnigel til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml munnigel til hund.
Deksmedetomidinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff:

Deksmedetomidinhydroklorid 0,1 mg/ml
(tilsvarer 0,09 mg/ml deksmedetomidin).

Hjelpestoffer: Brilljantblå (E133) og tartrazin (E102)

Sileo er en gjennomskinnelig, grønn gel.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av akutt engstelse og redsel hos hund utløst av uvant lyd.

5. KONTRAINDIKASJONER

Preparatet skal ikke brukes

- ved alvorlig lever-, nyre- eller hjertesykdom.
- ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- om hunden fortsatt er tydelig døsig etter tidligere behandling.

6. BIVIRKNINGER

Preparatet kan forårsake følgende bivirkninger.

Vanlige bivirkninger:

- bleke slimhinner der preparatet ble påført
- trøtthet (sedasjon)
- oppkast
- redusert blærekontroll.

Mindre vanlig:

- engstelse
- hevelse rundt øynene

- døsigheit
- løs avføring.

Frekvensen av bivirkninger angis i henhold til følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Munnigel.

Påføres munnslimhinnen mellom hundens kinn og tannkjøtt.

Doseringsprøyten kan levere ett eller flere enkeltvolum av 0,25 ml. Hvert enkeltvolum av 0,25ml vises som en prikk på sprøytstempelet. Doseringstabellen viser antall prikker som skal administreres til hunder basert på kroppsvekt

Doseringstabellen nedenfor viser dosevolumet (i antall prikker) som skal gis til hunder i de ulike vektintervallene. Dersom dosen er mer enn 6 prikker (1,5 ml) skal halvparten av dosen gis på den ene siden av munnhulen og den andre halvparten av dosen på den andre siden av munnhulen. Anbefalt dosering skal ikke overskrides (se også punkt 15. Ytterligere informasjon)

| Kroppsvekt (kg) | Antall prikker |
|-----------------|----------------|
| 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. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Gelen skal gis av en voksen person. Bruk vanntette engangshansker ved håndtering av preparatet.

Første dose gis så fort hunden viser tegn på engstelse eller når utløsende stimuli (f.eks. torden eller fyrverkeri) starter. Typiske tegn på engstelse og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, er urolig), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, følger etter),

gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, mat-/godbitvegring, gjør fra seg/tisser inne, sikling etc.

Hvis det som utløser frykten vedvarer og hunden igjen begynner å vise tegn til engstelse og frykt, kan en ny dose gis etter 2 timer. Behandlingen kan gjentas inntil 5 ganger.

Se detaljert bruksanvisning med bilder i slutten av dette pakningsvedlegget.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legg sprøyten tilbake i ytteremballasjen umiddelbart etter bruk på grunn av barns sikkerhet og for å beskytte mot lys.

Sett på hetten etter bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på sprøyteetiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter første åpning av doseringssprøyten: 4 uker. Notér på esken etter "Etter åpning brukes innen....." som en påminnelse om når 4 uker har gått.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Til forskjell fra de fleste andre legemidler som gis i munnen til dyr, skal ikke dette preparatet svelges. I stedet skal det påføres munnslimhinnen mellom kinn og tannkjøtt. Det bør derfor ikke gis mat eller godbiter de første 15 minuttene etter påføring av gelen. Dersom gelen likevel svelges blir den mindre effektiv. Hvis gelen svelges kan, om nødvendig, hunden gis en ny dose etter 2 timer.

Til ekstremt nervøse, oppspilte eller urolige hunder kan virkningen være redusert.

Sikkerheten hos valper under 16 uker eller hos voksne hunder over 17 år er ikke undersøkt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet inntak eller langvarig slimhinnekontakt, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner. Bruk vanntette engangshansker ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud vaskes umiddelbart med store mengder vann. Fjern tilsølte klær.

Ved utilsiktet kontakt med øyne eller munnslimhinne skal det skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer, skal lege konsulteres.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor deksmedetomidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med produktet. Deksmetomidin kan gi sammentrekninger i livmoren og blodtryksfall hos fosteret etter systemisk eksponering.

Råd til legen:

Deksmedetomidin er en alfa-2-adrenoseptoragonist. Symptomer etter utilsiktet absorpsjon kan omfatte doseavhengig sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier er også rapportert. Siden effektene er doseavhengige er de mer uttalte hos små barn enn hos voksne personer. Respiratoriske og hemo-dynamiske symptomer behandles symptomatisk. Den spesifikke alfa-2-adrenoseptorantagonisten atipamezol, som er godkjent for bruk til dyr, har vært brukt eksperimentelt til mennesker for å oppheve effektene av deksmedetomidin.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt hos hund. Derfor er bruk til direkte og diegivende tisper ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Gi veterinæren informasjon om eventuelle andre medisiner hunden får.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter funksjonen til sentralnervesystemet, forventes å forsterke virkningene av deksmedetomidin. I disse tilfellene bør en passende justering av deksmedetomidindosen bli foretatt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Overdosering kan gi uttalt trøtthet. I slike tilfeller er det viktig at hunden holdes varm.

Dersom hunden skulle få en overdose skal veterinær kontaktes så fort som mulig. Effektene av deksmedetomidin kan oppheves med en spesifikk antidot (reverserende legemiddel).

Informasjon til veterinæren:

Anbefalt dosering skal ikke overskrides, da dette kan gi symptomer på sedasjon. Sedasjonsdybde og varighet er doseavhengig. Dersom hunden blir sedert skal den holdes varm.

Ved administrering av større doser enn anbefalt kan det forekomme redusert hjertefrekvens og blodtrykket synker til noe under normalnivå. Respirasjonsfrekvensen kan enkelte ganger reduseres. Overdosering kan også gi en rekke andre alfa-2-adrenoseptormedierte effekter, som omfatter mydriasis, nedsatt motorikk og sekresjonsfunksjoner i mage/tarmkanalen, midlertidig AV-blokk, diurese og hyperglykemi. En liten temperaturreduksjon kan forekomme.

Virkningene av deksmedetomidin kan reverseres med en spesifikk antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). Ved overdosering er den anbefalte dosen atipamezol 3 ganger dosen som er gitt av deksmedetomidinhydroklorid, regnet i mikrogram/kg kroppsvekt. Doseringsvolumet av atipamezol 5 mg/ml er en sekstendel (1/16) av doseringsvolumet som er gitt av Sileo.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

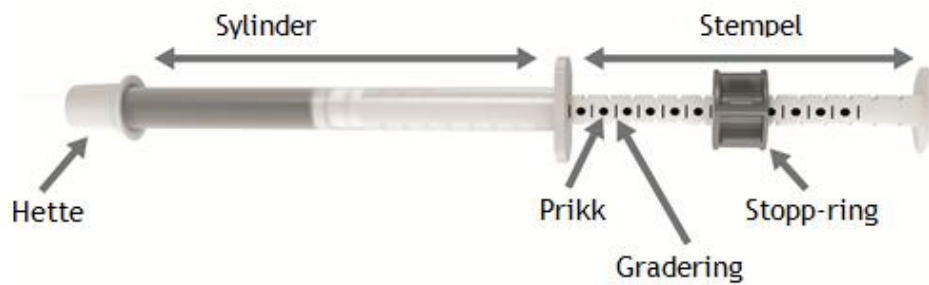
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

BRUKSANVISNING:

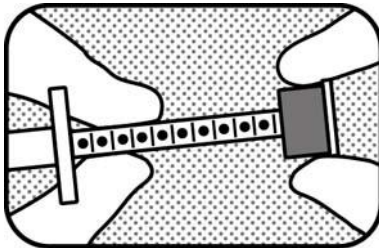


KLARGJØRING AV NY SPRØYTE FØR BRUK:



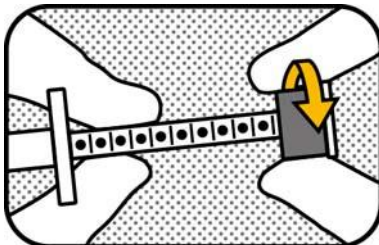
1. BRUK HANSKER

Impermeable engangshansker skal brukes ved håndtering av preparatet.



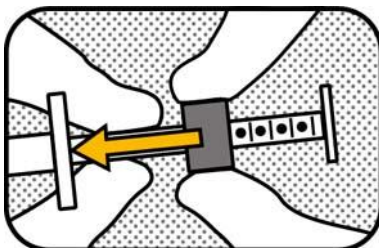
2. HOLD I STEMPELET

Grip om sprøytestempelet med venstre hånd, hold sprøyten slik at prikkene på stempelet er synlige.



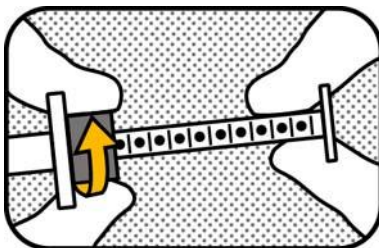
3. ÅPNE 

Hold stempelet i venstre hånd og åpne den grønne stopp-ringen ved å vri den mot deg til den kan flyttes fritt.



4. FLYTT STOPP-RINGEN

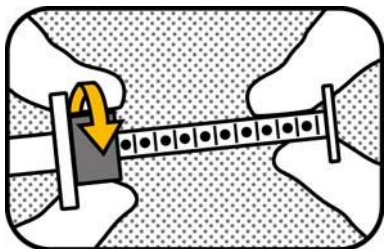
Flytt stopp-ringen til den andre enden av stempelet.



5. LÅS 

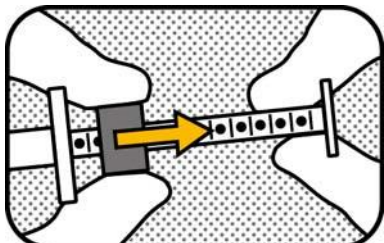
Hold stempelet i høyre hånd og lås stopp-ringen i nedre enden av stempelet gjennom å vri den fra deg.

DOSEVALG OG PÅFØRING:



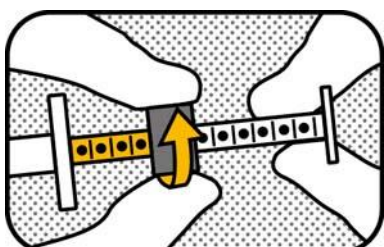
6. ÅPNE

Hold stempelet i høyre hand og åpne stopp-ringen ved å vri den mot deg **uten å dra i stempelet.**



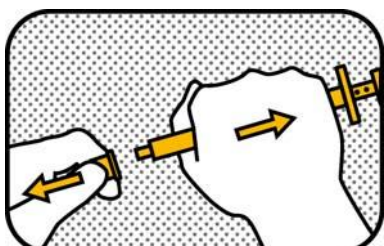
7. FLYTT STOPP-RINGEN

Flytt stopp-ringen mot den andre enden av stempelet for å velge dosering i henhold til veterinærens resept.



8. VELG DOSE OG LÅS

Plasser stopp-ringen slik at den nedre kanten er på linje med graderings-linje (svart strek) og markerer korrekt antall prikker mellom sylindere og stopp-ringen. Lås stopp-ringen ved å vri den deg. **Kontroller at den er låst før bruk.**



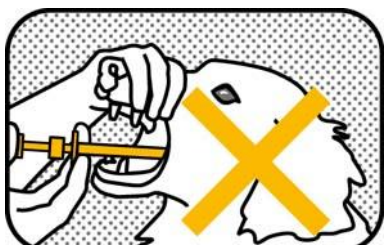
9. FJERN HETTEN

Hold i sylindere og fjern hetten ved å trekke den hardt rett utover (trekk, ikke vri), den sitter godt fast. Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.

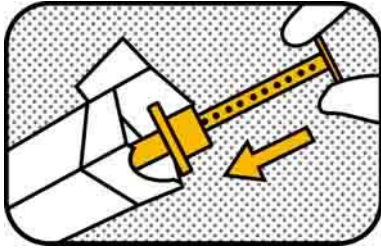


10. MUNNGELEN PÅ FØRES MUNNSLIMHINNEN

Plasser tuppen av sylindere mellom hundens kinn og tannkjøtt, press ned stempelet til stopp-ringen tar imot. **VIKTIG: Gelen må ikke svelges, da har den ingen effekt.**



MÅ IKKE SVELGES



11. TILBAKE I EMBALLASJEN

Etter bruk settes hetten på igjen og sprøyten legges tilbake i emballasjen. Det er viktig at esken lukkes ordentlig da preparatet er lysfølsomt. Pakningen oppbevares utilgjengelig for barn. Kast hanskene.

Pakningsstørrelser: singelpakning med 1 sprøyte og multippelpakninger med 3 (3 x 1), 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) og 20 (20 x 1) sprøyter. Multippelpakninger med 5, 10 og 20 sprøyter vil kun være tilgjengelige for veterinærer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Sverige

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

Danmark

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 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
Email : 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
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 vGorice 8
Tel: +386 1 200 66 50

Ísland

Icepharma hf
Lynghálsi 13
1100 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
Email : 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

Belpfar 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