

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml suuonteloon annosteltavaa geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 0,09 mg deksmedetomidiniä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Puhdistettu vesi
Propyleeniglykoli
Hydroksipropyyliselluloosa
Natriumlauryylisulfaatti
Briljanttisininen (E133)
Tartratsiini (E102)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Läpikuultava, vihreä geeli.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran äänipelosta aiheutuvan akuutin ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on vakava sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää, jos koiralla on vakava systeemisairaus (luokka ASA III–IV), esim. loppuvaiheen munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos koira on selkeästi sedatoitunut edellisen annostelun vaikutuksesta.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira nielee suuonteloon annosteltavan geelin, se ei tehoa. Sen vuoksi koiran syöttämistä tai makupalojen antamista on vältettävä 15 minuutin ajan geelin annostelun jälkeen. Jos koira nielee geelin, uusi annos voidaan antaa tarvittaessa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta.

Endogeenisten katekoliamiinien tasot ovat usein korkeita erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä. Alfa-2-agonistien (esim. deksmedetomidiniin) aikaansaama farmakologinen vaste voi tällaisilla eläimillä olla heikompi.

Deksmedetomidiniin annostelun turvallisuutta alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja yli 17-vuotiaille koirille ei ole tutkittu.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu pitkäksi aikaa limakalvoille, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkettä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese alue heti runsaalla vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta joutuu silmiin tai suuhun, huuhtelee silmät tai suu runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksmedetomidiniinille tai jollekin sen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Raskaana olevien on vältettävä kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Systeemisen deksmedetomidiniinille altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Sileo-valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidini, on alfa-2-adrenerginen agonisti. Imeytymisen jälkeen voi esiintyä kliinisiä oireita, mm. annoksesta riippuva sedaatio, hengityksen heikkeneminen, sydämen harvallyöntisyys, alhainen verenpaine, suun kuivuminen ja korkea verensokeri. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Koska vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ne ovat voimakkaampia pikkulapsilla kuin aikuisilla. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Sedaatio Virtsanpidätyskyvyn puute Kalpea limakalvo ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ahdistuneisuus Maha-suolitulehdus Periorbitaalinen turvotus Uneliaisuus

¹Ohimenevää, havaittu annostelukohdassa ääreisverisuonten supistumisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

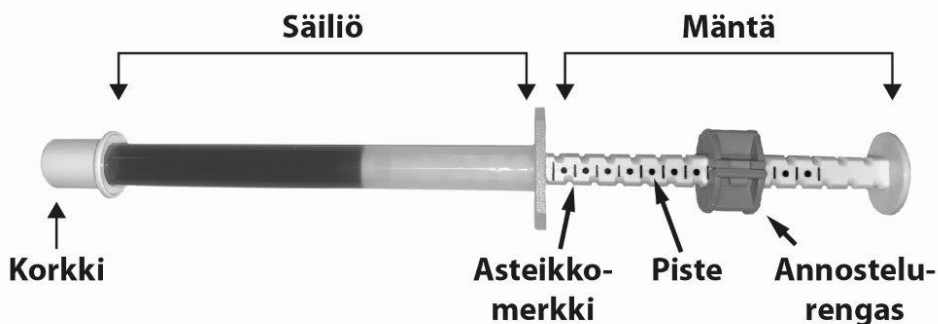
3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suuonteloon.

Valmistetta annostellaan suun limakalvoille koiran posken ja ikenen väliin 125 mikrogrammaa/m². Sileo-mittaruiskun avulla valmistetta voidaan annostella 0,25 ml:n annosyksiköin. Jokainen annosyksikkö vastaa yhtä pistettä männässä. Annostelutaulukossa on esitetty koiran painoa vastaavien annosteltavien pisteiden määrä.



Seuraavassa annostelutaulukossa on esitetty annosteltava määrä (pisteinä) vastaavalle painolle. Jos koiran tarvitsema annos on enemmän kuin kuusi pistettä (1,5 ml), puolet annoksesta on annettava koiran suun toisen puolen limakalvoille ja puolet annoksesta toiselle puolelle. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Koiran paino (kg)	Pisteiden määrä
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 ●●●●●●●●●●

Ensimmäinen annos annetaan koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsyksen (esim. ilotulitusrakettien ääni tai ukkosenjyrinä), joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa. Tyypillisiä ahdistuksen ja pelon merkkejä ovat läähättäminen, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, ympäriinsä juoksentelu, rauhattomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakenemisyriytykset, paikalleen jähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupaloista kieltäytyminen, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne.

Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla ilmenee uudelleen ahdistuksen ja pelon oireita, uusi annos voidaan antaa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään viisi kertaa kunkin tilanteen aikana.

Geelin annosteluohjeet:

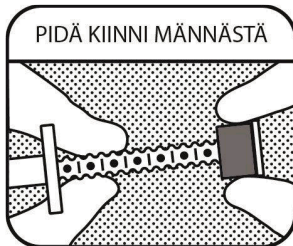
Valmisteen saa annostella vain aikuinen.

ANNOSTELUN VALMISTELU:



1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ

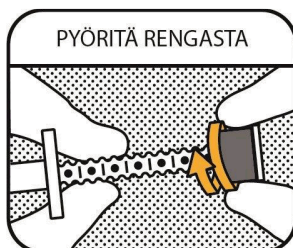
Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkettä ja mittaruiskua.



2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ

Pidä kiinni mittaruiskun männästä siten, että näet siinä olevat pistemerkinnot.

ANNOKSEN VALITSEMINEN JA ANNOSTELU:



3. PYÖRITÄ RENGASTA

Pitele mäntää paikallaan ja käännä rengasta ruiskun säiliötä kohti valitaksesi annoksen, jonka eläinlääkäri on määrännyt koirallesi. **Älä vedä mäntää!**



4. SÄÄDÄ ANNOS

Aseta annostelurengas siten, että ruiskun säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyy annostelurenkaan ja ruiskun säiliön välissä.



5. VARMISTA ANNOS

Varmista, että lasket pisteet oikeasta männän osasta (keltaisella merkitty) ja että rengas on linjassa asteikkomerkin kanssa (keltaisella nuolella merkitty).



6. SEURAAVAT ANNOKSET

Seuraavien annosten antaminen samasta ruiskusta: Toista edelliset ”4. Säädä annos” ja ”5. Varmista annos” -osiot.



7. VEDÄ KORKKIA (KORKKI ON TIUKKA)

Vedä korkkia voimakkaasti pitäen kiinni ruiskun säiliöstä. **Huomaa**, että korkki on hyvin tiukka (vedä korkkia, älä kierrä). Säilytä korkki ruiskun uudelleensulkemista varten.



8. ANNOSTELE POSKEEN

Aseta mittaruiskun kärki koiran posken ja ikenen väliin ja paina mäntää, kunnes annostelurengas pysäyttää männän.



9. EI SAA NIELLÄ

TÄRKEÄÄ: Geeliä ei saa niellä. Jos koira nielee geelin, se ei välttämättä tehoa.



10. LAITA TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Sulje mittaruisku korkilla ja laita se takaisin ulkopakkaukseen, sillä valmiste on herkkä valolle. Varmista, että pahvikotelo on suljettu kunnolla. Pidä pakkaus aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Riisu suojaesineet ja hävitä ne.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Sedaation merkkejä voi esiintyä, kun annos ylitetään. Sedaation taso ja kesto riippuvat annoksesta. Jos sedaatiota esiintyy, koira on pidettävä lämpimänä.

Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa sydämen lyöntitiheyden alenemisen. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenergisen reseptorin vaikutuksia, kuten mm. mydriaasi, maha-suolikanavan motoristen ja eritystoimintojen heikentyminen, väliaikaiset AV-katkokset, runsas virtsaneritys ja korkea verensokeri. Ruumiinlämpö voi joskus hieman laskea.

Deksmedetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenerginen antagonisti). Yliannostelutapauksissa sopiva atipametsolin annos mikrogrammoina on kolme kertaa (3X) annostellun Sileo-geelin sisältämän deksmedetomidiinihydrokloridin määrä. Atipametsolin (pitoisuudella 5 mg/ml) annos millilitroina on yksi kuudestoistaosa (1/16) Sileo-geelin annostilavuudesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM18

4.2 Farmakodynamiikka

Sileon vaikuttava aine on deksmedetomidiini (hydrokloridisuolana). Deksmedetomidiini on potentti ja selektiivinen alfa-2-adrenerginen agonisti, joka estää noradrenaliinin (NA) vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista, estäen säikähysrefleksin ja täten vaikuttaen tyyntävästi.

Alfa-2-adrenergisenä agonistina deksmedetomidiini muuttaa noradrenaliinin, serotoniinin (5-HT) ja dopamiinin (DA) tasoja hippokampuksessa ja otsalohkon kuorikerroksessa, mikä viittaa siihen, että tällaiset yhdisteet vaikuttavat myös kompleksisten pelkotilojen syntymiseen ja ylläpitoon osallistuviin aivojen alueisiin. Jyrsijöillä alfa-2-adrenergiset agonistit vähentävät NA:n, DA:n, 5-HT:n ja 5-HT:n prekursorin, 5-HTP:n (5-hydroksitryptofaanin) synteesiä otsalohkon kuorikerroksessa, hippokampuksessa, aivojuoviossa ja hypotalamuksessa ja tämän seurauksena vähentävät ahdistukseen liittyvää motorista käyttäytymistä ja toimintaa.

Yhteenvetona voidaan sanoa, että alentamalla keskushermoston noradrenergistä ja serotonergistä neurotransmissiota deksmedetomidiini lieventää koiran äänipelosta johtuvaa akuuttia ahdistusta ja pelkoreaktiota. Ahdistusta lievittävän vaikutuksen lisäksi deksmedetomidiinillä on muita tunnettuja annostasosta riippuvia farmakologisia vaikutuksia, kuten sykkeen ja ruumiinlämmön aleneminen sekä ääreisverisuonten supistuminen. Näitä ja muita vaikutuksia on kuvattu tarkemmin yliannostusta käsittelevässä kohdassa 3.10.

4.3 Farmakokinetiikka

Deksmedetomidiinin hyötyosuus oraalisisä annostelussa on heikko voimakkaan maksan ensikierron metabolian vuoksi. Mitattavia pitoisuuksia ei havaittu, kun deksmedetomidiiniä annosteltiin koirien mahalaukkuun. Suun limakalvojen kautta annosteltuna hyötyosuus on parempi, koska aine imeytyy suuontelosta ja ensikierron metaboloituminen maksassa vältetään.

Deksmedetomidiinin pitoisuus on suurimmillaan noin 0,6 tuntia lihaksen tai suun limakalvojen kautta tapahtuvan annon jälkeen. Koirille tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa deksmedetomidiinin keskimääräinen hyötyosuus suun limakalvojen kautta annosteltaessa oli 28 %. Deksmedetomidiinin näennäinen jakautumistilavuus koirilla on 0,9 l/kg. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (93 %) plasman proteiineihin. Rotilla tehdyssä tutkimuksessa deksmedetomidiini jakautui nopeasti ja laajasti rotan kudoksiin ja pitoisuudet olivat monissa kudoksissa suuremmat kuin plasmassa. Pitoisuudet aivoissa olivat 3–6 kertaa suurempia kuin plasmatasot.

Deksmedetomidiini poistuu pääasiassa maksan biotransformaation kautta puoliintumisajan ollessa koirilla 0,5–3 tuntia suun limakalvojen kautta tapahtuneen annostelun jälkeen. Yli 98 % poistuu aineenvaihdunnan kautta. Tunnetuilla aineenvaihduntatuotteilla ei ole farmakologista vaikutusta, tai niiden vaikutus on merkityksetön. Tärkeimmät aineenvaihduntareitit koirilla ovat metyyliisubstituentin hydroksylaatio ja sitä seuraava hapettuminen karboksyylihapoksi eli hydroksyloituneen tuotteen O-glukuronidaatio. N-metylaatiota, N-glukuronidaatiota ja hapettumista imidatsolirenkaaseen on myös havaittu. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (korkin avaaminen): 4 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä mittaruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitäytetyt 3 ml:n HDPE-mittaruiskut, joissa on mitta-asteikko välillä 0,25 ml (1 piste) – 3 ml (12 pistettä). Mittaruiskussa on mäntä, annostelurengas ja korkki (sulkemista varten).

Mittaruisku on yksittäispakattu lapsiturvalliseen pahvikoteloon.

Pakkauskoott:

- Yhden mittaruiskun yksittäispakkaus.
- Kolmen (3 pakkausta yhdessä), viiden (5 pakkausta yhdessä), 10 (10 pakkausta yhdessä) ja 20 (20 pakkausta yhdessä) mittaruiskun monipakkaukset.

Viiden, 10 ja 20 mittaruiskun monipakkaukset on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan eläinlääkäreille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/181/001-005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/06/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO (yksi esitäytetty ruisku)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml: Deksmetomidinihydrokloridi 0,1 mg

3. PAKKAUSKOKO

yksi 3 ml:n mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suuonteloon.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 4 viikon kuluessa.

Käytä avattu pakkaus... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä mittaruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/15/181/001 (yksi 3 ml:n mittaruisku)

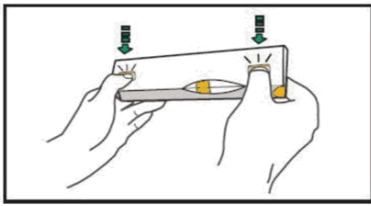
15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

QR-koodi + <https://www.sileodosing.com>

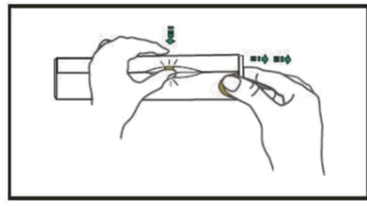
Pakkauksen avausohjeet:

1.



1. Riko sinetit painamalla.
2. Paina nappia ja vedä auki.

2.



Sinettien teksti:

Paina

Vedä

Pahvikotelon sisäosassa:

Varmista, että pakkaus on suljettu oikein, jotta se on lapsiturvallinen. Kun suljet pakkauksen, varmista että Sileon logo on samalla puolella sekä sisemässä että ulommassa pahvikotelossa, jotta keltainen nappi näkyy.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO (kolme (3 x 1), viisi (5 x 1), 10 (10 x 1) ja 20 (20 x 1) esitäytettyä ruiskua)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml: Deksmetomidinihydrokloridi 0,1 mg

3. PAKKAUSKOKO

kolme yksittäispakattua (3 ml:n) mittaruiskua
viisi yksittäispakattua (3 ml:n) mittaruiskua
10 yksittäispakattua (3 ml:n) mittaruiskua
20 yksittäispakattua (3 ml:n) mittaruiskua

Tätä monipakkausta ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan eläimen omistajalle.
(Koskee vain viiden (5 x 1), 10 (10 x 1) ja 20 (20 x 1) ruiskun monipakkauksia.)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suuonteloon.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä mittaruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/15/181/002 (kolme (1 x 3 ml) mittaruiskua)

EU/2/15/181/003 (viisi (1 x 3 ml) mittaruiskua)

EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) mittaruiskua)

EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) mittaruiskua)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

MITTARUISKU

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Deksmedetomidinihydrokloridi 0,1 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koiralle

2. Koostumus

Yksi ml suuonteloon annosteltavaa geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

0,1 mg deksmedetomidinihydrokloridia vastaten 0,09 mg deksmedetomidiniä.

Läpikuultava, vihreä geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koiran äänipelosta aiheutuvan akuutin ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Koiralle ei saa antaa Sileo-valmistetta, jos se:

- sairastaa vakavaa maksa-, munuais- tai sydänsairautta
- on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista
- on unelias aikaisemman lääkityksen vuoksi.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Toisin kuin useimmat muut suun kautta annosteltavat eläinlääkkeet, tätä valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Sen sijaan valmiste annostellaan limakalvoille koiran posken ja ikenen väliin. Koiran syöttämistä tai makupalojen antamista on tämän vuoksi vältettävä 15 minuutin ajan geelin annostelun jälkeen. Jos koira nielee suuonteloon annosteltavan geelin, sen teho heikkenee. Jos koira nielee geelin, uusi annos voidaan antaa tarvittaessa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta.

Erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä lääkkeen teho voi olla heikompi.

Sileo-valmisteen annostelun turvallisuutta alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja yli 17-vuotiaille koirille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu pitkäksi aikaa limakalvoille, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäälys. Älä aja autoa, sillä vaikutus voi olla rauhoittava ja aiheuttaa verenpaineen muutoksia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkettä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese alue heti runsaalla vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta joutuu silmiin tai suuhun, huuhtelee silmät tai suu runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksmedetomidiinille tai jollekin sen apuaineelle, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Raskaana olevien on vältettävä kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Systemisen deksmedetomidiinille altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkäreille:

Sileo-valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidiini, on alfa-2-adrenerginen agonisti. Imeytymisen jälkeen voi esiintyä kliinisiä oireita, mm. annoksesta riippuva sedaatio, hengityksen heikkeneminen, sydämen harvavyöntisyys, alhainen verenpaine, suun kuivuminen ja korkea verensokeri. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Koska vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ne ovat voimakkaampia pikkulapsilla kuin aikuisilla. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Tietoja eläinlääkärille:

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Sedaation merkkejä voi esiintyä, kun annos ylitetään. Sedaation taso ja kesto riippuvat annoksesta. Jos sedaatiota esiintyy, koira on pidettävä lämpimänä.

Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa sydämen lyöntitiheyden alenemisen. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenergisen reseptorin vaikutuksia, joita ovat mm. mustuaisten laajeneminen, maha-suolikanavan motoristen ja eritystoimintojen heikentyminen, väliaikaiset AV-katkokset, runsas virtsaneritys ja korkea verensokeri. Ruumiinlämpö voi joskus hieman laskea.

Deksmedetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenerginen antagonist). Yliannostelun tapauksessa sopiva atipametsolin annos mikrogrammoina on kolme kertaa (3X) Sileo-geelin sisältämän deksmedetomidiinihydrokloridin annosteltu määrä. Atipametsolin (pitoisuudella 5 mg/ml) annos millilitroina on yksi kuudestoistaosa (1/16) Sileo-geelin annosmäärästä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koirasi käyttää muita lääkkeitä.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on sovittava annosta.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa liiallista väsymystä. Tässä tapauksessa eläin on pidettävä lämpimänä. Yliannostuksen tapauksessa ota yhteys eläinlääkärin mahdollisimman pian.

Deksmedetomidiniin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidootia (vastalääkettä).

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen Väsytys (sedaatio) Virtsankarkailu Kalpea limakalvo ¹
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ahdistuneisuus Löysä uloste Turvotus silmien ympärillä Uneliaisuus

¹Ohimenevää, havaittu annostelukohdassa pienten verisuonten supistumisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Geeli suuonteloon.

Sileo annostellaan suun limakalvoille koiran posken ja ikenen välille.

Sileo-mittaruiskun avulla valmistetta voidaan annostella annosyksiköittäin (0,25 ml). Jokainen annosyksikkö vastaa yhtä pistettä männässä. Annostelutaulukossa on esitetty koiran painoa vastaavien annosteltavien pisteiden määrä.

Seuraavassa annostelutaulukossa on esitetty annosteltava määrä (pisteinä) vastaavalle painolle. Jos koiran tarvitsema annos on enemmän kuin kuusi pistettä, puolet annoksesta on annettava koiran suun toisen puolen limakalvoille ja puolet annoksesta toiselle puolelle. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Koiran paino (kg)	Pisteiden määrä
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. Annostusohjeet

Valmisteen saa annostella vain aikuinen. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkettä.

Ensimmäinen annos annetaan koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsykkeen (esim. ilotulitusrakettien ääni tai ukkosenjyrinä), joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa. Tyypillisiä ahdistuksen ja pelon merkkejä ovat läähättäminen, vapina, poikkeava liikuskelu (toistuva paikan vaihtaminen, ympäriinsä juoksentelu, rauhattomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakenemisyriytykset, paikalleen jähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupaloista kieltäytyminen, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne.

Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla on uudelleen ahdistuksen ja pelon oireita, uusi annos voidaan antaa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään viisi kertaa kunkin tilanteen aikana.

Katso pakkausselosteen lopusta yksityiskohtaiset ohjeet ja kuvat.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä mittaruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu mittaruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Mittaruiskun ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa. Merkitse pahvikotelon kohtaan ”Käytä avattu pakkaus... mennessä” aika, jolloin 4 viikkoa on kulunut.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: EU/2/15/181/001–005

Pakkauskoot:

- Yhden mittaruiskun yksittäispakkaus.
- Kolmen mittaruiskun monipakkaus (kolme mittaruiskua). Saatavana on myös viiden, 10 ja 20 mittaruiskun monipakkauksia, mutta ne on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan eläinlääkäreille.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 (0)14 67 20 51

Lietuva

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Ecuphar GmbH,
Brandteichstraße 20,
17489 Greifswald,
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

Eesti

UAB „Orion Pharma“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

France

Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

Ecuphar bv,
Verlengde Poolseweg 16,
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 7242 490 0

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

Belphar LDA
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Ísland

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Κόπρος

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Sverige

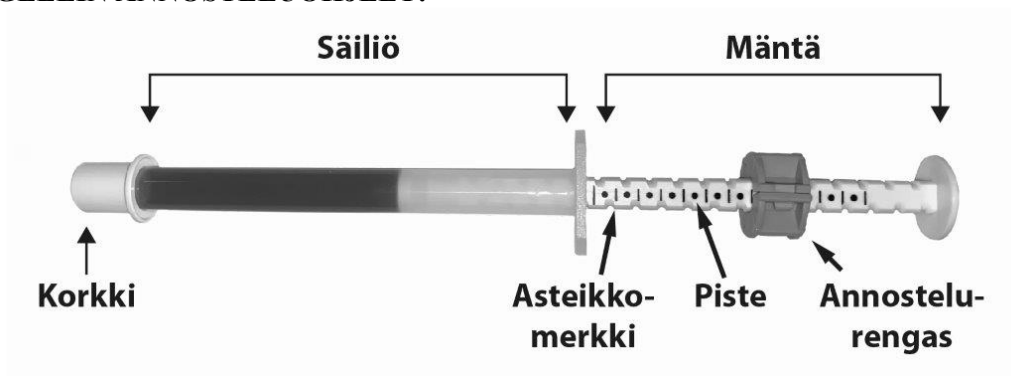
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

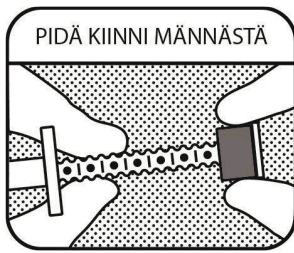
UAB „Orion Pharma“
Ukmergēs g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja**GEELIN ANNOSTELUOHJEET:****ANNOSTELUN VALMISTELU:****1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ**

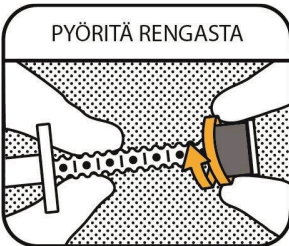
Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkettä ja mittaruiskua.



2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ

Pitä kiinni mittaruiskun männästä siten, että näet siinä olevat pistemerkinnot.

ANNOKSEN VALITSEMINEN JA ANNOSTELU:



3. PYÖRITÄ RENGASTA

Pitele mäntää paikallaan ja käännä rengasta ruiskun säiliötä kohti valitaksesi annoksen, jonka eläinlääkäri on määrännyt koirallesi.

Älä vedä mäntää!



4. SÄÄDÄ ANNOS

Aseta annostelurengas siten, että ruiskun säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyy annostelurenkaan ja ruiskun säiliön välissä.



5. VARMISTA ANNOS

Varmista, että lasket pisteet oikeasta männän osasta (keltaisella merkitty) ja että rengas on linjassa asteikkomerkin kanssa (keltaisella nuolella merkitty).



6. SEURAAVAT ANNOKSET

Seuraavien annosten antaminen samasta ruiskusta: Toista edelliset ”4. Säädä annos” ja ”5. Varmista annos” -osiot.



7. VEDÄ KORKKIA (KORKKI ON TIUKKA)

Vedä korkkia voimakkaasti pitäen kiinni ruiskun säiliöstä.

Huomaa, että korkki on hyvin tiukka (vedä korkkia, älä kierrä).

Säilytä korkki ruiskun uudelleensulkemista varten.



8. ANNOSTELE POSKEEN

Aseta mittaruiskuun kärki koiran posken ja ikenen väliin ja paina mäntää, kunnes annostelurengas pysäyttää männän.



9. EI SAA NIELLÄ

TÄRKEÄÄ: Geeliä ei saa niellä. Jos koira nielee geelin, se ei välttämättä tehoa.



10. LAITA TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Sulje mittaruisku korkilla ja laita se takaisin ulkopakkaukseen, sillä valmiste on herkkä valolle. Varmista, että pahvikotelo on suljettu kunnolla. Pidä pakkaus aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Riisu suojakäsineet ja hävitä ne.