ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml des Gels zur Anwendung in der Maulhöhle enthält:

Wirkstoff:
0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid entspricht 0,09 mg Dexmedetomidin.

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Gereinigtes Wasser
Propylenglykol
Hyprolose
Natriumdodecylsulfat
Brillantblau FCF (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (zur pH-Regulierung)
Salzsäure (zur pH-Regulierung)

Durchsichtiges grünes Gel

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung akuter Angst und Furcht vor Geräuschen bei Hunden

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden.
Nicht bei Hunden anwenden, die an schweren systemischen Erkrankungen (eingestuft als ASA III-IV) leiden, z. B. Nieren- oder Leberversagen im Endstadium.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich durch eine vorherige Dosis sediert sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wird das Gel zur Anwendung in der Maulhöhle verschluckt, verliert es seine Wirksamkeit. Daher sollte der Hund frühestens 15 Minuten nach der Anwendung des Gels gefüttert werden. Wenn das Gel

verschluckt wird, kann eine weitere Dosis erst zwei Stunden nach der missglückten Behandlung gegeben werden.

Bei extrem nervösen, erregten oder unruhigen Tieren sind die Blutspiegel endogener Katecholamine oft hoch. Die pharmakologische Wirksamkeit von Alpha-2-Agonisten (wie Dexmedetomidin) kann bei diesen Tieren reduziert sein.

Die Verträglichkeit von Dexmedetomidin bei Welpen, die jünger als 16 Wochen, oder Hunden, die älter als 17 Jahre sind, ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Ziehen Sie im Fall von versehentlichem Verschlucken oder längerem Schleimhautkontakt umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Bedienen Sie kein Fahrzeug, da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können.

Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Im Fall von versehentlicher Hautexposition waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort nach Kontakt gründlich mit viel Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Im Fall von Augenkontakt oder Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Sollten Symptome auftreten, kontaktieren Sie einen Arzt.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da Uteruskontraktionen und eine Senkung des fötalen Blutdrucks nach systemischer Exposition mit Dexmedetomidin auftreten können.

Hinweise für den Arzt:
Dexmedetomidin, der Wirkstoff von Sileo, ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist. Zu den Symptomen nach Resorption zählen klinische Effekte einschließlich dosisabhängiger Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls beschrieben. Aufgrund der Dosisabhängigkeit sind die Wirkungen bei kleinen Kindern ausgeprägter als bei Erwachsenen.
Effekte auf die Atmung oder den Kreislauf sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bei Menschen bisher nur experimentell zur Antagonisierung der Wirkungen von Dexmedetomidin eingesetzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Emesis Sedierung Harninkontinenz Blässe der Schleimhäute[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Angstzustände Gastroenteritis Periorbitale Ödeme Benommenheit

[1]Vorübergehend, an der Applikationsstelle aufgrund einer peripheren Gefäßverengung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit der Anwendung dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

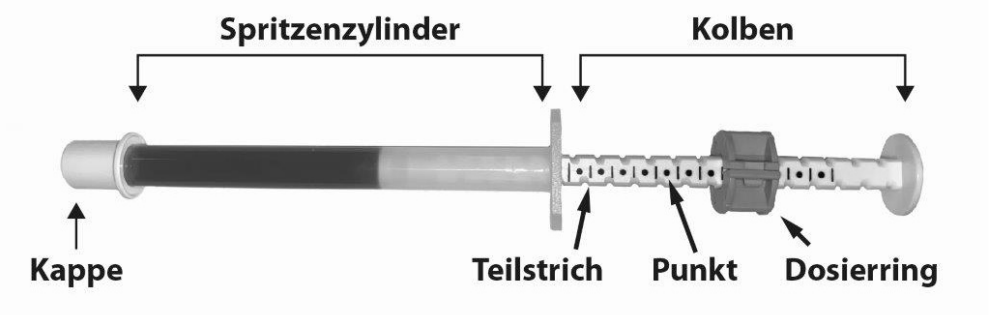
3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es kann erwartet werden, dass andere zentral wirksame Beruhigungsmittel die Wirkung von Dexmedetomidin verstärken. Daher sollte eine Anpassung der Dosierung vorgenommen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Anwendung in der Maulhöhle.

Das Tierarzneimittel sollte auf die Maulschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes mit einer Dosierung von 125 Mikrogramm/m^2 aufgetragen werden. Mit der Sileo Applikationsspritze können Sie das Tierarzneimittel in Abstufungen von 0,25 ml dosieren. Jede Abstufung ist mit einem Punkt auf dem Kolben angezeigt. In der Dosierungstabelle finden Sie die Anzahl an Punkten, die dem Gewicht des Hundes entsprechend empfohlen wird.



Die folgende Dosierungstabelle umfasst die Dosierung (in Punkten) für das jeweilige Körpergewicht. Wenn die Einzeldosis für den Hund mehr als 6 Punkte (1,5 ml) beträgt, sollte eine Hälfte auf die

Maulschleimhaut der linken und die andere Hälfte auf die Maulschleimhaut der rechten Seite aufgetragen werden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Gewicht des Hundes (kg)	Anzahl an Punkten
2,0 bis 5,5	1 ●
5,6 bis 12	2 ●●
12,1 bis 20	3 ●●●
20,1 bis 29	4 ●●●●
29,1 bis 39	5 ●●●●●
39,1 bis 50	6 ●●●●●●
50,1 bis 62,5	7 ●●●●●●●
62,6 bis 75,5	8 ●●●●●●●●
75,6 bis 89	9 ●●●●●●●●●
89,1 bis 100	10 ●●●●●●●●●●

Die erste Dosis sollte verabreicht werden, wenn der Hund die ersten Anzeichen von Angst und Furcht zeigt oder der Besitzer einen für seinen Hund typischen Stimulus (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht ausgelöst werden. Typische Anzeichen für Angst und Furcht beim Hund sind Hecheln, Zittern, Unruhe (ständige Ortswechsel, Umherrennen, Ruhelosigkeit), übermäßige Anhänglichkeit (Anschmiegen, Verstecken hinter Personen, Pföteln, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegung), Verweigerung von Futter und Leckerbissen, unkontrollierter Urin- oder Kotabsatz, Speicheln usw.

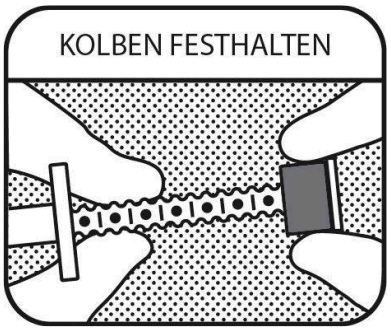
Wenn der Angst und Furcht auslösende Stimulus anhält und der Hund erneut Anzeichen von Angst zeigt, kann zwei Stunden nach der ersten Dosis eine weitere Dosis verabreicht werden. Das Tierarzneimittel kann in solchen Fällen bis zu fünfmal angewendet werden.

Dosierungsanweisungen:

Die Verabreichung des Produktes sollte von einem Erwachsenen durchgeführt werden.

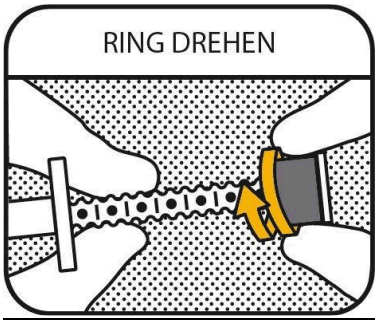
VORBEREITUNGEN FÜR DIE DOSIERUNG:

1. HANDSCHUHE TRAGEN
Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Applikationsspritze undurchlässige Einweghandschuhe.

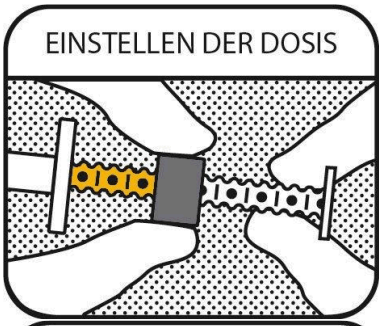


2. KOLBEN FESTHALTEN
Halten Sie den Kolben der Applikationsspritze so, dass Sie die Punktmarkierungen sehen können.

AUSWAHL DER DOSIS UND DOSIERUNG:

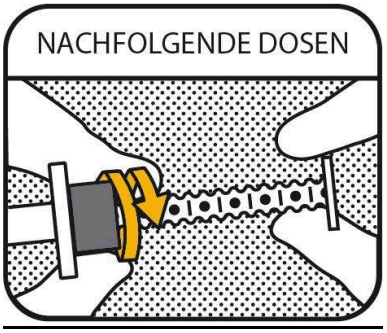


3. RING DREHEN
Halten Sie den Kolben und drehen Sie den Ring in Richtung des Spritzenzylinders, um die Dosis auszuwählen, die der Tierarzt Ihrem Hund verschrieben hat. **Nicht am Kolben ziehen!**



4. EINSTELLEN DER DOSIS
Positionieren Sie den Dosierring so, dass die Seite, die dem Spritzenzylinder am nächsten ist, auf einer Ebene mit einem Teilstrich (schwarze Linie) liegt und die gewünschte Anzahl an Punkten zwischen Dosierring und Spritzenzylinder zu sehen ist.

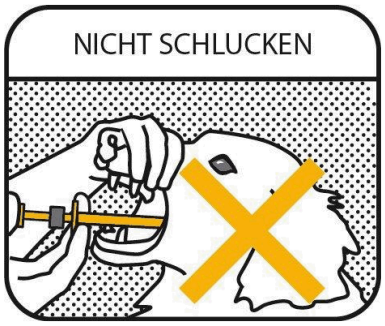
5. BESTÄTIGEN DER DOSIS
Stellen Sie sicher, dass Sie die Punkte am richtigen Ende des Kolbens (in Gelb dargestellt) ablesen und dass der Ring sich auf einer Höhe mit der Graduierung befindet (dargestellt mit dem gelben Pfeil).



6. NACHFOLGENDE DOSEN
Um nachfolgende Dosen aus derselben Spritze zu verabreichen, wiederholen Sie die vorherigen Schritte der Anleitung „4. Einstellen der Dosis“ und „5. Bestätigen der Dosis“

7. KAPPE ABZIEHEN (SITZT FEST)
Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.

8. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE
Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosierring den Kolben aufhält.



9. NICHT SCHLUCKEN
WICHTIG: Das Gel sollte nicht geschluckt werden. Wenn das Gel geschluckt wird, kann es sein, dass es nicht wirkt.

10. WIEDERVERPACKEN
Setzen Sie die Kappe wieder auf die Applikationsspritze und legen Sie diese zurück in die Verpackung, da das Tierarzneimittel lichtempfindlich ist. Schließen Sie den Karton sorgfältig. Das Produkt sollte zu jeder Zeit außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Wenn die verschriebene Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung auftreten. Das Ausmaß und die Dauer der Sedierung hängen von der Dosis ab. Falls bei Ihrem Hund eine Sedierung auftritt, sollte der Hund warmgehalten werden.

Nach der Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis des Sileo Gels kann eine reduzierte Herzfrequenz auftreten. Der Blutdruck sinkt leicht und die Atemfrequenz kann gelegentlich auch abnehmen. Höhere Dosierungen des Sileo Gels können auch weitere durch die Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Wirkungen auslösen. Dazu zählen Mydriasis, Einschränkung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Verdauungstrakts, temporärer AV-Block, Diurese und Hyperglykämie. Es kann zu einer leichten Abnahme der Körpertemperatur kommen.

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosis von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die mit Sileo Gel verabreichte Dosis von Dexmedetomidin-Hydrochlorid. Die Dosis von Atipamezol beträgt (bei einer Konzentration von 5 mg/ml) in Millilitern ein Sechzehntel (1/16) des Dosisvolumens des Sileo Gels.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QN05CM18.

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff von Sileo ist Dexmedetomidin (als Hydrochlorid-Salz enthalten). Dexmedetomidin ist ein potenter und selektiver Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der die Freisetzung von Noradrenalin (NA) aus noradrenergen Neuronen hemmt, dadurch die Schreckreaktion blockiert und so der Erregung entgegenwirkt.

Dexmedetomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist beeinflusst die Konzentrationen von NA, Serotonin (5-HT) und Dopamin (DA) im Hippocampus und im frontalen Cortex. Dies deutet darauf hin, dass ein solcher Wirkstoff auch auf Gehirnregionen wirkt, die an der Entstehung und Aufrechterhaltung komplexer Ängste beteiligt sind. Bei Nagetieren reduzieren Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten die Synthese von NA, DA, 5-HT und dem 5-HT-Präkursor, 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), im frontalen Cortex, Hippocampus, Striatum und Hypothalamus. Infolgedessen werden motorisches Verhalten und Symptome, die im Zusammenhang mit Stress stehen, reduziert.

Zusammenfassend wirkt Dexmedetomidin, durch Herabsetzung der zentralen noradrenergen und serotonergen Neurotransmission, lindernd gegen akute Angst und Furcht vor Geräuschen bei Hunden. Zusätzlich zur anxiolytischen Wirkung induziert Dexmedetomidin andere bekannte dosisabhängige pharmakologische Effekte, wie Reduzierung der Herzfrequenz und der Rektaltemperatur sowie periphere Gefäßkonstriktion. Diese und andere Wirkungen wurden in Abschnitt 3.10 (Überdosierung) näher erläutert.

4.3 Pharmakokinetik

Die orale Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin ist aufgrund des extensiven First-Pass-Metabolismus gering. Es wurden keine messbaren Konzentrationen nach der gastrointestinalen Eingabe an Hunde festgestellt. Bei der Verabreichung über die Maulschleimhaut konnte eine erhöhte Bioverfügbarkeit als Ergebnis der Resorption in der Maulhöhle und der Vermeidung des First-Pass-Metabolismus in der Leber beobachtet werden.

Die maximale Konzentration von Dexmedetomidin tritt etwa 0,6 Stunden nach der intramuskulären Verabreichung oder Verabreichung über die Maulhöhlenschleimhaut auf. In einer pharmakokinetischen Studie bei Hunden betrug die oromucosale Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin durchschnittlich 28%. Das Verteilungsvolumen von Dexmedetomidin bei Hunden beträgt 0,9 l/kg. Im Blutkreislauf ist Dexmedetomidin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden (93%). In Untersuchungen bei Ratten wurde festgestellt, dass die Verteilung von Dexmedetomidin in die Gewebe schnell und umfassend verlief und dass die Konzentrationen in vielen Geweben höher waren als im Plasma. Die Wirkstoffkonzentrationen im Gehirn waren drei- bis sechsmal höher als im Plasma.

Dexmedetomidin wird durch Biotransformation, hauptsächlich in der Leber, eliminiert. Nach der Anwendung über die Maulhöhlenschleimhaut beträgt die Halbwertszeit bei Hunden zwischen 0,5 und 3 Stunden. Die Elimination erfolgt zu mehr als 98% durch Verstoffwechselung. Sämtliche bekannte Metaboliten zeigen keine oder unerhebliche pharmakologische Aktivität. Die wichtigsten Metabolisierungswege beim Hund sind die Hydroxylierung eines Methyl-Substituenten und weitere Oxidation zu einer Carbonsäure oder die O-Glucuronidierung des hydroxylierten Produkts. Zusätzlich

wurden N-Methylierung, N-Glucuronidierung und Oxidation im Imidazolring beobachtet. Metabolite werden überwiegend mit dem Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Entfernung der Verschlusskappe): 4 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Bewahren Sie die Applikationsspritze im Umkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Vorgefüllte 3-ml-HDPE-Applikationsspritzen mit Einteilungen von 0,25 ml (1 Punkt) bis 3 ml (12 Punkte). Die Applikationsspritze wird mit Kolben, Dosierring und Verschlusskappe (zur Abdichtung) montiert.

Jede Applikationsspritze ist in einem individuellen, kindersicheren Karton verpackt.
Packungsgrößen:
- Einzelpackung mit einer Applikationsspritze
- Mehrstückpackungen mit drei (drei Einzelpackungen), fünf (fünf Einzelpackungen), zehn (zehn Einzelpackungen) und 20 (20 Einzelpackungen) Applikationsspritzen.

Mehrstückpackungen mit fünf, zehn und 20 Applikationsspritzen sind nur für Tierärzte bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/181/001–005

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/06/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton (1 Fertigspritze)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Maulhöhle

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 3-ml-Applikationsspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung in der Maulhöhle.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verwenden.
Nach dem Öffnen bis ... verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGHINWEISE

Applikationsspritze im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/15/181/001 (1 x 3-ml-Applikationsspritze)

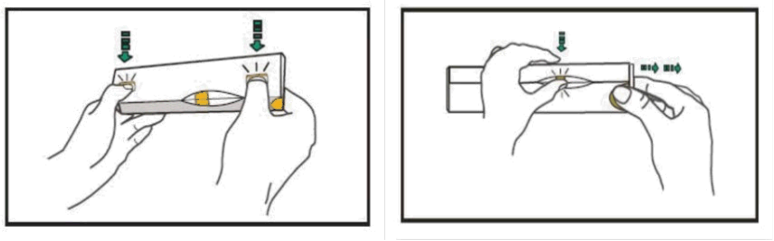
15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Inklusive QR-Code + https://www.sileodosing.com

Anweisungen zum Öffnen der Packung:

1. 2.



1. Drücken, um die Siegel zu brechen
2. Auf den Knopf drücken und aufziehen

Text auf den Siegeln:
Drücken
Ziehen

Auf der Innenseite des Kartons:
Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung richtig verschlossen ist, damit sie kindersicher bleibt. Beim Verschließen muss das Sileo-Logo auf dem Innenkarton und auf dem Außenkarton auf der gleichen Seite sein, damit der gelbe Knopf sichtbar wird.

MINDESTANGABEN AUF DER AUSSENVERPACKUNG

Karton (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 und 20 x 1 Fertigspritze)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Maulhöhle

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen
5 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen
10 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen
20 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen

Dieses Multipack ist nicht für die direkte Abgabe an den Tierbesitzer bestimmt.
(nur für 5 x 1, 10 x 1 und 20 x 1 Multipacks)

4. ZIELTIERART(EN)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ART DER ANWENDUNG

Anwendung in der Maulhöhle.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Applikationsspritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sileo

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde

2. Zusammensetzung

Ein ml des Gels zur Anwendung in der Maulhöhle enthält:

Wirkstoff:
0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid
(entsprechend 0,09 mg Dexmedetomidin)

Durchsichtiges grünes Gel

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung akuter Angst und Furcht vor Geräuschen bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Sie sollten Ihrem Hund Sileo nicht verabreichen, wenn er:
- schwer leber-, nieren- oder herzkrank ist.
- überempfindlich auf den aktiven Wirkstoff oder auf sonstige Bestandteile des Arzneimittels reagiert.
- aufgrund von vorangegangenen Verabreichungen des Medikaments benommen (schläfrig) ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:
Im Unterschied zu den meisten anderen oralen Tierarzneimitteln darf dieses Tierarzneimittel nicht geschluckt werden. Stattdessen muss es auf die Maulschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes aufgetragen werden. Um das Verschlucken zu vermeiden, sollte der Hund frühestens 15 Minuten nach der Anwendung des Gels gefüttert werden. Wird das Gel zur Anwendung in der Maulhöhle verschluckt, verliert es an Wirksamkeit. Wenn das Gel verschluckt wird, kann eine weitere Dosis zwei Stunden nach der missglückten Behandlung gegeben werden.

Bei äußerst nervösen, erregten oder unruhigen Tieren kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Die Verträglichkeit von Sileo bei Welpen, die jünger als 16 Wochen, oder bei Hunden, die älter als 17 Jahre sind, ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Ziehen Sie im Fall von versehentlichem Verschlucken oder längerem Schleimhautkontakt umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Bedienen Sie kein Fahrzeug, da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können.

Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Im Fall von versehentlicher Hautexposition waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort nach Kontakt gründlich mit viel Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Im Fall von Augenkontakt oder Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Sollten Symptome auftreten, kontaktieren Sie einen Arzt.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Uteruskontraktionen und eine Senkung des fötalen Blutdrucks können nach systemischer Exposition mit Dexmedetomidin auftreten.

Hinweise für den Arzt:
Dexmedetomidin, der Wirkstoff von Sileo, ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist. Zu den Symptomen nach Resorption zählen klinische Effekte einschließlich dosisabhängiger Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie. Ventrikuläre Arrhythmien wurden ebenfalls beschrieben. Aufgrund der Dosisabhängigkeit sind die Wirkungen bei kleinen Kindern ausgeprägter als bei Erwachsenen.
Effekte auf die Atmung oder den Kreislauf sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist, wurde bei Menschen bisher nur experimentell zur Antagonisierung der Wirkungen von Dexmedetomidin eingesetzt.

Informationen für den Tierarzt:
Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Wenn die Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung auftreten. Das Ausmaß und die Dauer der Sedierung sind dosisabhängig. Wenn eine Sedierung auftritt, sollte der Hund warmgehalten werden.

Nach Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Dosis des Sileo Gels kann die Herzfrequenz reduziert sein. Der Blutdruck sinkt leicht unter das normale Niveau, und die Atemfrequenz kann gelegentlich abnehmen. Höhere Dosen des Sileo Gels können außerdem zahlreiche andere Alpha-2-Adrenozeptor-vermittelte Effekte auslösen. Dazu zählen Mydriasis, Einschränkungen der motorischen und sekretorischen Funktionen des Verdauungstrakts, temporärer AV-Block, Diurese und Hyperglykämie. Es kann zu einem leichten Abfall der Körpertemperatur kommen.

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosis von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die mit Sileo Gel verabreichte Dosis von Dexmedetomidin-Hydrochlorid. Die Dosierung von Atipamezol (bei einer Konzentration von 5 mg/ml) beträgt in Millilitern ein Sechzehntel (1/16) des Dosisvolumens des Sileo Gels.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Sicherheit der Anwendung des Tierarzneimittels wurde bei Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund mit anderen Arzneimitteln behandelt wird.

Es wird angenommen, dass die Gabe von anderen zentral wirksamen Beruhigungsmitteln die Wirkung von Dexmedetomidin verstärkt. Daher sollte eine angemessene Anpassung der Dosierung durch den Tierarzt vorgenommen werden.

Überdosierung:
Eine Überdosierung kann zu übermäßiger Müdigkeit führen. Wenn diese auftritt, sollte der Hund warmgehalten werden.
Bei Überdosierung sollte so schnell wie möglich der Tierarzt kontaktiert werden.
Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch ein spezielles Gegenmittel aufgehoben werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Emesis Sedierung Harninkontinenz Blässe der Schleimhäute[1]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Angstzustände Gastroenteritis Periorbitale Ödeme Benommenheit

1Vorübergehend, an der Applikationsstelle aufgrund einer peripheren Gefäßverengung kann es zu einer vorübergehenden Blässe der Schleimhäute an der Applikationsstelle kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel
Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: https://www.vet-uaw.de
www.bvl.bund.de

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Gel zur Anwendung in der Maulhöhle.

Sileo wird auf die Maulschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes aufgetragen.
Mit der Sileo Applikationsspritze können Sie das Tierarzneimittel in Teilmengen von je 0,25 ml dosieren. Eine Teilmenge entspricht einem Punkt auf dem Kolben. Die Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der Teilmengen bzw. Punkte, die für Hunde der angegebenen Körpergewichtsklassen empfohlen werden.

Aus der Tabelle kann die Dosis (als Anzahl Punkte) abgelesen werden, die einem Hund entsprechend seinem Körpergewicht zu verabreichen ist. Wenn die Einzeldosis für den Hund mehr als sechs Punkte

beträgt, sollte eine Hälfte auf die Maulschleimhaut der linken und die andere Hälfte auf die Maulschleimhaut der rechten Seite aufgetragen werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl an Punkten
2,0 bis 5,5	1 ●
5,6 bis 12	2 ●●
12,1 bis 20	3 ●●●
20,1 bis 29	4 ●●●●
29,1 bis 39	5 ●●●●●
39,1 bis 50	6 ●●●●●●
50,1 bis 62,5	7 ●●●●●●●
62,6 bis 75,5	8 ●●●●●●●●
75,6 bis 89	9 ●●●●●●●●●
89,1 bis 100	10 ●●●●●●●●●●

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Präparat sollte von einem Erwachsenen dosiert und verabreicht werden. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Die erste Dosis sollte verabreicht werden, wenn der Hund die ersten Anzeichen von Angst und Furcht zeigt oder wenn der Besitzer einen für seinen Hund typischen Stimulus (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht bei dem Hund ausgelöst werden. Typische Anzeichen für Angst und Furcht beim Hund sind Hecheln, Zittern, Unruhe (ständige Ortswechsel, Umherrennen, Ruhelosigkeit), übermäßige Anhänglichkeit (Anschmiegen, Verstecken hinter Personen, Pföteln, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegung), Verweigerung von Futter und Leckerbissen, unkontrollierter Urin- oder Kotabsatz, Speicheln usw.
Wenn der Angst und Furcht auslösende Stimulus anhält und der Hund erneut Anzeichen von Angst und Furcht zeigt, kann zwei Stunden nach der ersten Anwendung eine weitere Dosis verabreicht werden. Das Tierarzneimittel kann in solchen Fällen bis zu fünfmal hintereinander angewendet werden.

Detaillierte bebilderte Gebrauchsanweisungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Bewahren Sie die Applikationsspritze im Umkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem Etikett der Applikationsspritze und auf dem Außenkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Applikationsspritze: 4 Wochen. Bringen Sie einen Hinweis „Nach dem Öffnen bis ... verwenden" als Merkhilfe auf dem Karton an, damit Sie wissen, wann die 4 Wochen vergangen sind.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/15/181/001–005

Packungsgrößen:
- Einzelpackung mit 1 oralen Spritze
- Multipacks mit 3 Stück (3 Packungen mit je einer oralen Spritze). Es sind auch Multipacks mit 5, 10 und 20 oralen Spritzen erhältlich, die jedoch nur an Tierärzte abgegeben werden dürfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

Danmark

Suomi/Finland

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

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31 845 1646

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

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

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

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

Portugal
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

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

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

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

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 200 66 50

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

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

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Calle Cerdanya 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

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

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

Tel: + 351 308808321

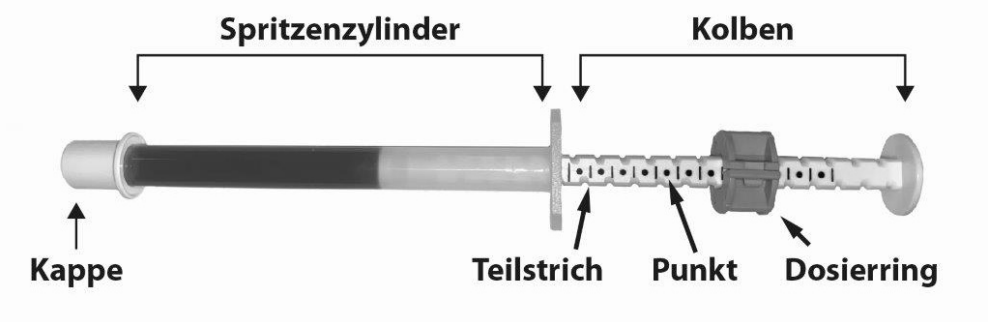
Ελλάδα, Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Република България, Hrvatska, Malta, Ísland, United Kingdom (Northern Ireland), Ireland
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

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

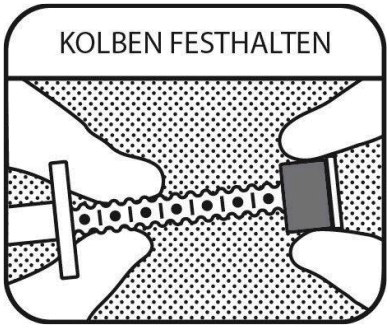
17. Weitere Informationen

DOSIERUNGSANWEISUNGEN:



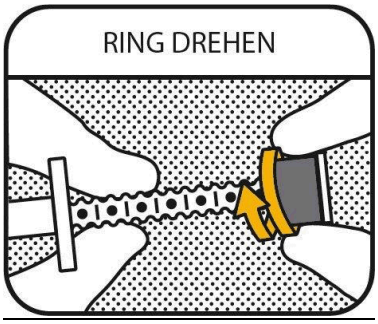
VORBEREITUNGEN FÜR DIE DOSIERUNG:

1. HANDSCHUHE TRAGEN
Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Applikationsspritze undurchlässige Einweghandschuhe.

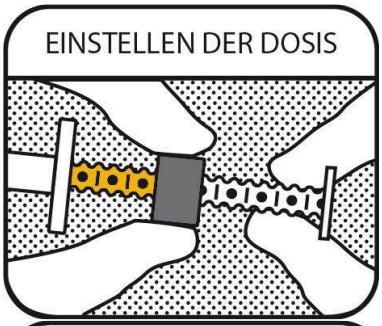


2. KOLBEN FESTHALTEN
Halten Sie den Kolben der Applikationsspritze so, dass Sie die Punktmarkierungen sehen können.

AUSWAHL DER DOSIS UND DOSIERUNG:

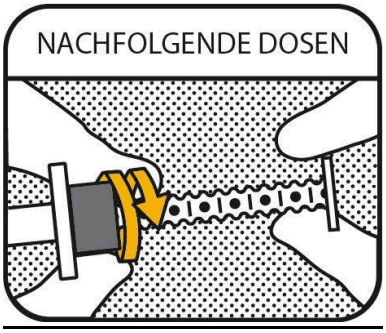


3. RING DREHEN
Halten Sie den Kolben und drehen Sie den Ring in Richtung des Spritzenzylinders, um die Dosis auszuwählen, die der Tierarzt Ihrem Hund verschrieben hat. **Nicht am Kolben ziehen!**



4. EINSTELLEN DER DOSIS
Positionieren Sie den Dosierring so, dass die Seite, die dem Spritzenzylinder am nächsten ist, auf einer Ebene mit einem Teilstrich (schwarze Linie) liegt und die gewünschte Anzahl an Punkten zwischen Dosierring und Spritzenzylinder zu sehen ist.

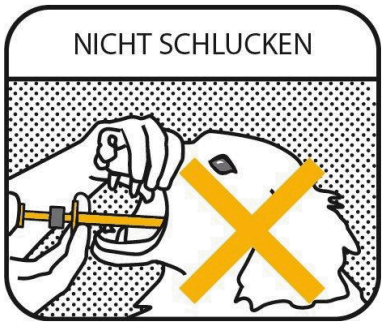
5. BESTÄTIGEN DER DOSIS
Stellen Sie sicher, dass Sie die Punkte am richtigen Ende des Kolbens (in Gelb dargestellt) ablesen und dass der Ring sich auf einer Höhe mit der Graduierung befindet (dargestellt mit dem gelben Pfeil).



6. NACHFOLGENDE DOSEN
Um nachfolgende Dosen aus derselben Spritze zu verabreichen, wiederholen Sie die vorherigen Schritte der Anleitung „4. Einstellen der Dosis“ und „5. Bestätigen der Dosis“

7. KAPPE ABZIEHEN (SITZT FEST)
Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.

8. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE
Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosierring den Kolben aufhält.



9. NICHT SCHLUCKEN
WICHTIG: Das Gel sollte nicht geschluckt werden. Wenn das Gel geschluckt wird, kann es sein, dass es nicht wirkt.

10. WIEDERVERPACKEN
Setzen Sie die Kappe wieder auf die Applikationsspritze und legen Sie diese zurück in die Verpackung, da das Produkt lichtempfindlich ist. Schließen Sie den Karton sorgfältig. Das Produkt sollte zu jeder Zeit außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie.