

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:

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg
(entspricht 0,09 mg Dexmedetomidin).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zur Anwendung in der Maulhöhle
Durchsichtiges grünes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung akuter Angst und Furcht vor Geräuschen bei Hunden

4.3 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen.

Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich durch eine vorherige Dosis sediert sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Hautkontakt waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort 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 aktive Bestandteil 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund von peripherer Vasokonstriktion wurde häufig eine vorübergehende Blässe der Schleimhäute an der Anwendungsstelle beobachtet. In klinischen Studien wurden häufig Sedierung, Emesis und Harninkontinenz beobachtet.

Bei klinischen Studien selten beobachtete Nebenwirkungen umfassten Angstzustände, periorbitale Ödeme, Benommenheit und Anzeichen von Gastroenteritis.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der 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.

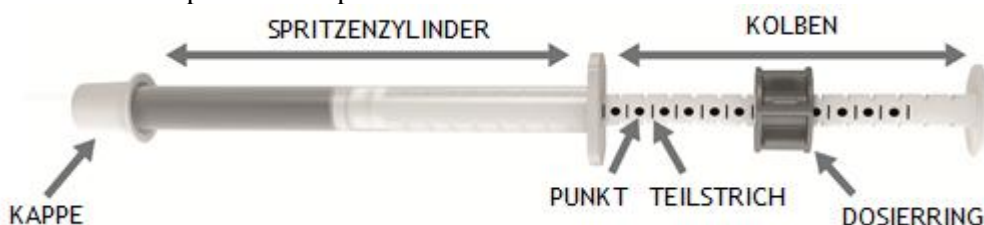
4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung in der Maulhöhle.

Das Tierarzneimittel sollte auf die Maulschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes mit einer Dosierung von 125 Mikrogramm/m² aufgetragen werden. Mit der Sileo Applikationsspritze können Sie das Produkt 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:

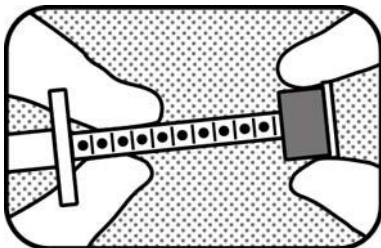
Die Verabreichung des Produktes sollte von einem Erwachsenen durchgeführt werden.

Einstellung der Applikationsspritze vor der ersten Anwendung:



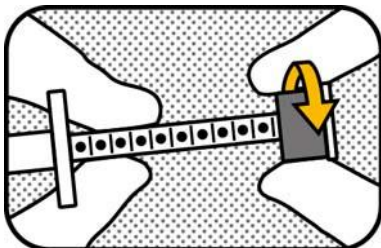
1. HANDSCHUHE TRAGEN

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



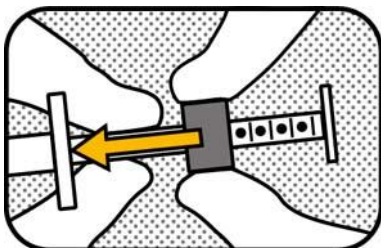
2. KOLBEN FESTHALTEN

Halten Sie die Applikationsspritze so, dass Sie die Punktmarkierungen auf dem Kolben sehen können. Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest.



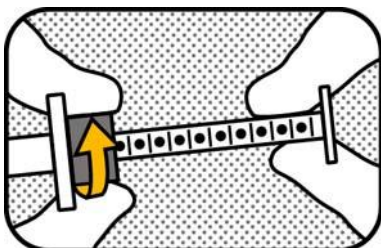
3. ENTSPERREN

Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest und lösen Sie den grünen Dosierring, indem Sie ihn zu sich hin drehen, bis er frei verschoben werden kann.



4. RING BEWEGEN

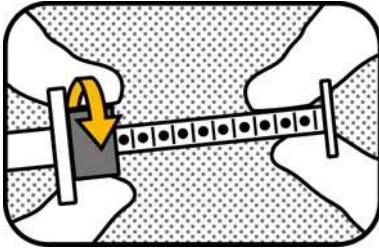
Bewegen Sie den Dosierring an das gegenüberliegende Ende des Kolbens.



5. VERRIEGELN

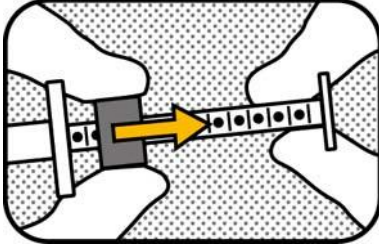
Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und lassen Sie den Ring einrasten, indem Sie ihn von sich weg drehen.

Auswahl der Dosis und Dosierung:



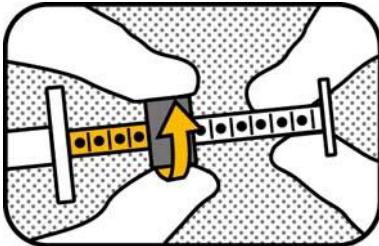
6. ENTSPERREN

Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und entsperren Sie den Ring, indem Sie ihn zu sich hin drehen. **Nicht am Kolben ziehen!**



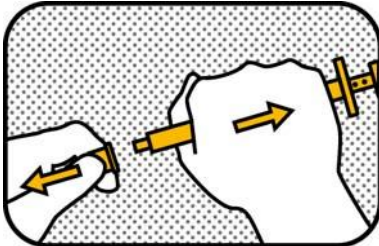
7. RING BEWEGEN

Bewegen Sie den Dosiererring in die gegenüberliegende Richtung, um die von Ihrem Tierarzt verschriebene Dosis korrekt einzustellen.



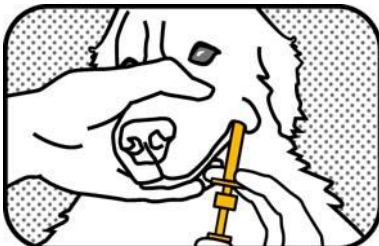
8. EINSTELLUNG DER DOSIS UND VERRIEGELUNG

Positionieren Sie den Ring 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 Ring und Zylinder zu sehen ist. Verriegeln Sie den Ring, indem Sie ihn von sich wegdrehen. **Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass der Ring fest sitzt.**



9. KAPPE ABZIEHEN (SITZT FEST)

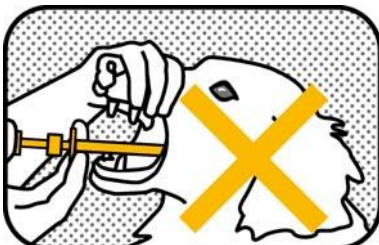
Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.



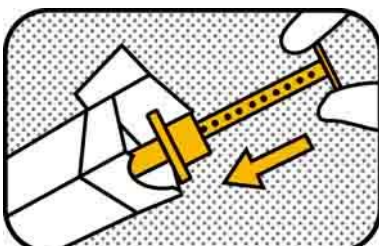
10. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE

Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosiererring den Kolben aufhält.

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



NICHT SCHLUCKEN



11. 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa.
ATCvet-Code: QN05CM18.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 4.10 (Überdosierung) näher erläutert.

5.2 Angaben zur 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 Verstoffwechslung. 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Propylenglykol
Hyprolose
Natriumdodecylsulfat
Brillantblau FCF (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (zur pH-Regulierung)
Salzsäure (zur pH-Regulierung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses (Entfernung der Verschlusskappe): 4 Wochen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Jede Applikationsspritze ist in einem individuellen, kindersicheren Karton verpackt.
Packungsgrößen: Einzelpackung mit einer Applikationsspritze und 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/181/001–005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/06/2015
Datum der letzten Verlängerung: 24/04/2020

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend