

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml munnigel inneholder:

Virkestoff:

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

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnigel.
Gjennomsiktig grønn gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig hjerte/karsykdom.

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

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

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

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

Råd til legen:

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

Drektighet og diegiving

Bruk under drektighet og diegiving er ikke anbefalt.

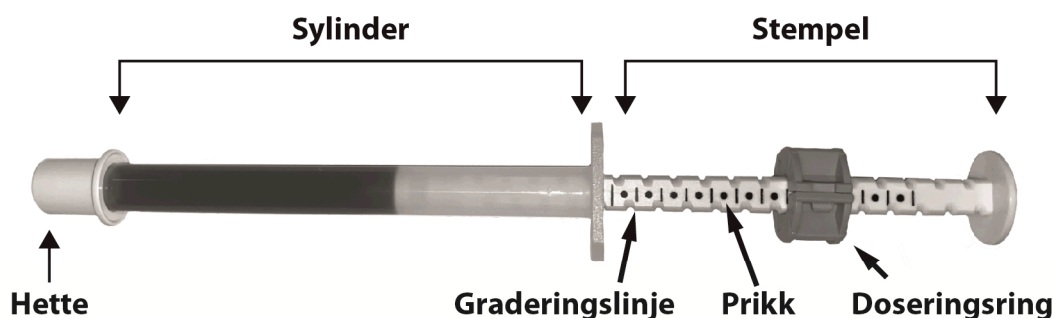
4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til applikasjon på munnslimhinnen.

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



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

Kroppsvekt (kg)	Antall prikker
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

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

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

Bruksanvisning:

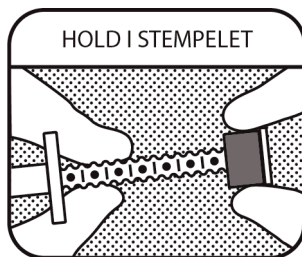
Gelen skal administreres av en voksen person.

KLARGJØRING AV SPRØYTEN FØR BRUK:



1. BRUK HANSKER

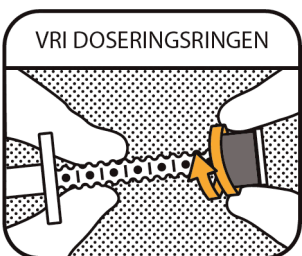
Impermeable engangshansker skal brukes ved håndtering av preparatet.



2. HOLD I STEMPELET

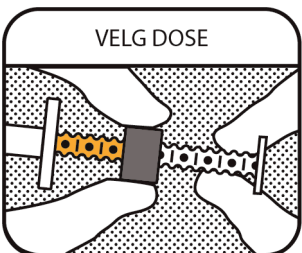
Hold sprøytSTEMPELET slik at prikkene er synlige.

DOSEVALG OG PÅFØRING:



3. VRI DOSERINGSRINGEN

Hold stempelet og vri doseringsringen mot sylindren for å velge dose i henhold til veterinærens resept. **Ikke dra i stempelet.**



4. VELG DOSE

Plasser doseringsringen slik at den nedre kanten (nærmest sylindren) er på linje med graderingslinjen (svart strek) og markerer korrekt antall prikker mellom sylindren og doseringsringen.



5. KONTROLLER AT VALGT DOSE ER RIKTIG

Kontroller at du teller prikker på riktig del av stempelet (markert i gult), og at doseringsringen er på linje med graderingslinjen (markert med pil).



6. VED NESTE DOSERING

Neste gang du skal dosere Sileo fra samme sprøyte, gjenta steg «4. Velg dose» til steg «5. Kontroller valgt dose».



7. FJERN HETTEN

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



8. MUNNGELEN PÅFØRES MUNNSLIMHINNEN

Plasser tuppen av sylindren mellom hundens kinn og tannkjøtt, press ned stempelet til doseringsringen tar imot.



9. MÅ IKKE SVELGES

VIKTIG: Gelen må ikke svelges, da har den ingen effekt.



10. TILBAKE I EMBALLASJEN

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

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

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

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

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

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

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

Deksmedetomidin utskilles gjennom biotransformasjon, hovedsakelig i lever, og har en halveringstid hos hund på mellom 0,5 og 3 timer etter administrering over munnslimhinnen. Mer enn 98%

metaboliseres, ingen kjente metabolitter har farmakologisk aktivitet. Metabolisering skjer hovedsakelig gjennom hydroksylering av en metylsubstituent med videre oksidasjon til en karboksylsyre eller O-glukuronidering av det hydroksylerte produktet. N-metylering, N-glukuronidering og oksidasjon i imidazolringen er også observert. Metabolitter utskilles hovedsakelig i urinen og i mindre grad i faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Hver sprøyte er pakket i en barnesikret eske.

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

FINLAND
Tlf.: +358 10 4261

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/06/2015

Dato for siste fornyelse: 24/04/2020

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.