

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oromucosale gel:

Werkzaam bestanddeel:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg
(gelijk aan 0,09 mg dexmedetomidine).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oromucosale gel.

Transparante, groene gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van acute stress en angst bij honden die samenhangt met geluid.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met ernstige hart- en vaatziekten.

Niet gebruiken bij honden met ernstige systemische ziekte (ASA-klasse III-IV), zoals terminaal nier- of leverfalen.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die duidelijk verdoofd zijn door eerdere doses.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als de oromucosale gel wordt doorgeslikt, is deze niet meer effectief. Daarom dient het verstrekken van voedsel of snoepjes binnen 15 minuten na het toedienen van de gel te worden vermeden. Als de gel wordt ingeslikt, kan de hond indien nodig 2 uur na de vorige dosis een nieuwe dosis worden toegediend.

Bij bijzonder nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren zijn de endogene catecholamineniveaus vaak hoog. De farmacologische respons die wordt opgewekt door alfa-2-agonisten (zoals dexmedetomidine) kan in dergelijke dieren verminderd zijn.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het toedienen van dexmedetomidine aan puppy's jonger dan 16 weken en honden ouder dan 17 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neem bij accidentele inname of langdurig mucosaal contact onmiddellijk contact op met een arts en laat daarbij de bijsluiter of het etiket zien. Bestuur geen voertuigen, aangezien sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen of slijmvliezen. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

Was bij contact met de huid onmiddellijk de blootgestelde huid met ruim water en verwijder verontreinigde kleding. Spoel bij contact met ogen of het mondslijmvlies overvloedig met schoon water. Neem als zich symptomen voordoen contact op met een arts.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor dexmedetomidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen moeten contact met het product vermijden. Baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na systemische blootstelling aan dexmedetomidine.

Voor de arts:

Dexmedetomidine, het actieve bestanddeel van Sileo, is een alfa-2 adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten zijn zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, brachycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ook ventriculaire aritmie is gerapporteerd. Aangezien de effecten dosisafhankelijk zijn, zijn ze bij kleine kinderen sterker dan bij volwassenen. Symptomen op het gebied van de ademhaling en hemodynamiek moeten symptomatisch worden behandeld. De specifieke alfa-2 adrenerge receptorantagonist, atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is ook gebruikt bij mensen, om door dexmedetomidine opgewekte effecten op te heffen, maar alleen experimenteel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door perifere vaatvernauwing wordt vaak een voorbijgaande bleekheid van de slijmvliezen op de toedieningslocatie waargenomen. Sedatie, braken en urine-incontinentie werden vaak waargenomen bij klinische studies.

Angst, periorbitaal oedeem, slaperigheid en tekenen van gastro-enteritis werden soms waargenomen bij klinische studies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoort.

Dracht en lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

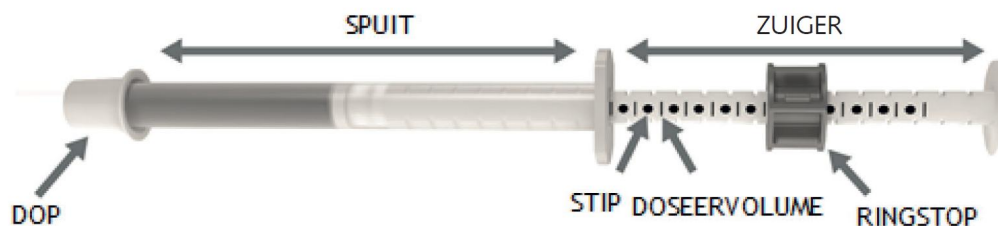
4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere verdovingsmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel versterkt naar verwachting het effect van dexmedetomidine en de dosis moet dan ook worden aangepast.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oromucosaal gebruik.

Dit product moet worden toegediend op de mondslimvliezen tussen de wangen en het tandvlees van de hond, met een dosering van 125 microgram/m². Met de Sileo orale spuit kan het product in stappen van 0,25 ml worden toegediend. Elke stap wordt aangegeven als een stip op de zuiger. In de doseertabel wordt het aantal stippen aangegeven dat moet worden toegediend op basis van het lichaamsgewicht van de hond.



In de onderstaande doseertabel wordt het doseervolume (in stippen) aangegeven dat voor het betreffende lichaamsgewicht moet worden toegediend. Als de dosis voor de hond meer dan 6 stippen is (1,5 ml), moet de helft van de dosis op de slijmvliezen aan de ene kant van de bek van de hond worden aangebracht, en de andere helft van de dosis aan de andere kant. Aanbevolen dosis niet overschrijden.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal stippen
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 ●●●●●●●●●●

De eerste dosis moet direct worden toegediend als de hond de eerste tekenen van angst vertoont, of als de eigenaar een typische stimulus waarneemt (zoals vuurwerk of onweer) die altijd stress of angst opwekt bij de betreffende hond. Typische tekenen van stress en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), zoeken naar mensen (dichtbij blijven, verbergen achter, schrapen

met de poot, volgen), verstoppen (onder meubels, in donkere ruimtes), proberen te ontsnappen, verstijven (niet meer bewegen), voedsel en snoepjes weigeren, ongepast urineren, ongepast ontlasten, kwijlen, etc.

Als de angstopwekkende gebeurtenis blijft voortduren en de hond weer tekenen van stress en angst vertoont, kan opnieuw worden toegediend vanaf 2 uur na de eerste dosis. Het product kan tot 5 keer worden toegediend tijdens elke gebeurtenis.

Instructies voor het toedienen van de gel:

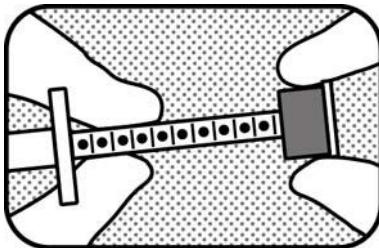
Het toedienen moet door een volwassene worden uitgevoerd.

Vorbereiden van nieuwe spuit voor de eerste dosering:



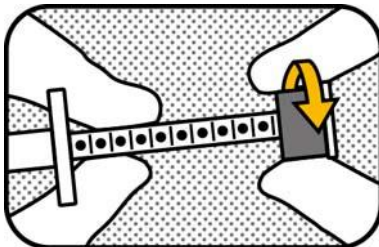
1. DRAAG HANDSCHOENEN

Draag niet-doorlatende wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel en de orale spuit.



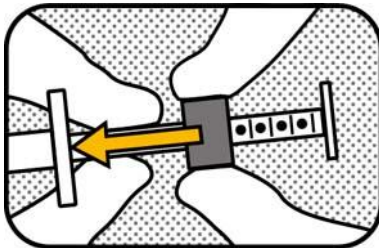
2. ZUIGER VASTHOUDEN

Houd de orale spuit zodanig vast dat u de stippen op de zuiger van de spuit kunt zien. Houd de zuiger met uw linkerhand vast.



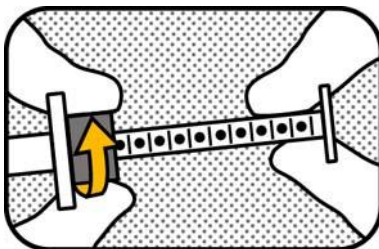
3. ONTGRENDELEN

Houd de zuiger met uw linkerhand vast en ontgrendel de groene ringstop door deze naar u toe te draaien tot de ring gemakkelijk kan bewegen.



4. RING VERPLAATSEN

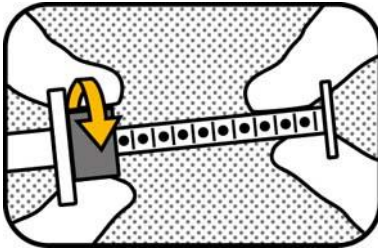
Schuif de ring naar het andere einde van de zuiger.



5. VERGRENDELEN

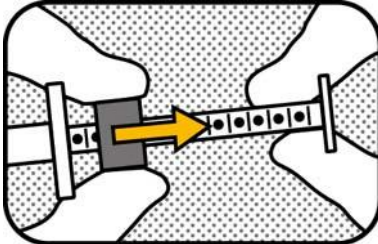
Houd de zuiger vast met uw rechterhand en vergrendel de ringstop door deze van u af te draaien.

Dosis selecteren en toedienen:



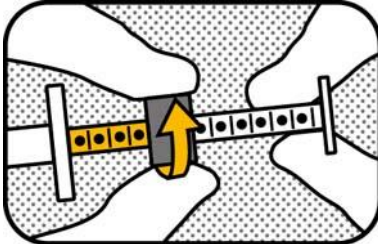
6. ONTGRENDELEN

Houd de zuiger vast met uw rechterhand en ontgrendel de ringstop door deze naar u toe te draaien. **Trek niet aan de zuiger!**



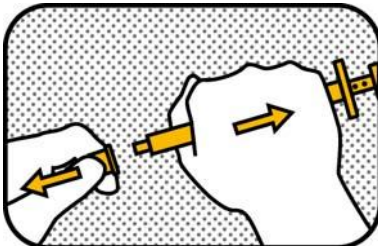
7. RING VERPLAATSEN

Schuif de ring naar het andere einde van de zuiger om zo de juiste dosis te kunnen kiezen op basis van het voorschrift van de dierenarts.



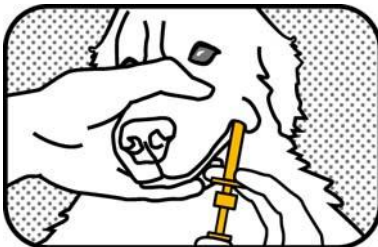
8. DOSIS INSTELLEN EN VERGRENDELEN

Plaats de ring zodanig dat de zijde aan de kant van de cilinder op één lijn ligt met de streep en het vereiste aantal stippen te zien is tussen de ring en de cilinder. Vergrendel de ring door deze van u af te draaien. **Controleer voor het toedienen of de ring is vergrendeld.**



9. DOP VERWIJDEREN (STRAK)

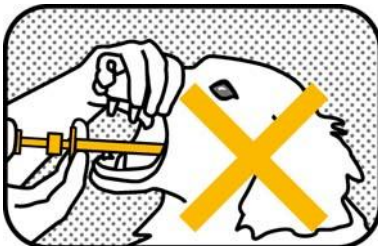
Trek stevig aan de dop terwijl u de cilinder vasthoudt. **Let op:** de dop zit heel strak (u moet trekken, niet draaien). Bewaar de dop om de spuit later weer af te kunnen sluiten.



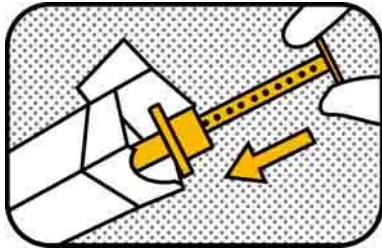
10. IN DE WANG TOEDIENEN

Plaats het uiteinde van de orale spuit tussen de wang en het tandvlees van de hond en druk op de zuiger tot de ringstop de zuiger tegenhoudt.

BELANGRIJK: De gel mag niet worden doorgeslikt. Als de gel wordt doorgeslikt, is deze mogelijk niet effectief.



NIET LATEN DOORSLIKKEN



11. TERUG IN VERPAKKING

Plaats de dop weer op de spuit en stop de spuit terug in de doos. Het product is gevoelig voor licht en moet donker worden bewaard. Zorg dat de verpakking altijd goed is afgesloten. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. Verwijder de handschoenen en werp deze weg.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Als de dosis wordt overschreden, kunnen tekenen van verdoving optreden. De diepte en duur van de verdoving is afhankelijk van de dosis. Als verdoving optreedt, moet de hond warm gehouden worden.

Een vertraagde hartslag kan mogelijk worden waargenomen na het toedienen van hoger dan voorgeschreven doses van Sileo gel. De bloeddruk zakt tot iets onder het normale niveau. De ademhaling kan soms vertragen. Hogere dan aanbevolen doses van Sileo gel kunnen mogelijk ook een aantal andere door alfa-2 adrenerge receptoren geregelde effecten opwekken, zoals mydriasis, onderdrukking van de secretoire en motorische functies van de maag en darmen, tijdelijke atrioventriculaire blokken, diurese en hyperglykemie. Een lichte verlaging van de lichaamstemperatuur kan mogelijk worden waargenomen.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2 adrenerge receptorantagonist). Bij een overdosis is de juiste dosis van atipamezole in microgram 3 maal (3X) de dosis van de toegediende dexmedetomidine hydrochloride in Sileo gel. De dosis atipamezole (bij een concentratie van 5 mg/ml) in milliliter is een zestiende ($1/16^{\circ}$) van het dosisvolume aan Sileo gel.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: psycholeptica, hypnotica en sedativa.
ATCvet-code: QN05CM18.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sileo bevat dexmedetomidine (als hydrochloridezout) als werkzaam bestanddeel. Dexmedetomidine is een krachtige en selectieve alfa-2 adrenerge receptoragonist die de afgifte van noradrenaline (NA) van noradrenerge neuronen remt, de schrikreflex blokkeert en dus opwinding tegengaat.

Dexmedetomidine als een alfa-2 adrenerge receptoragonist wijzigt de niveaus van NA, serotonine (5-HT) en dopamine (DA) in de hippocampus en frontale cortex, wat aangeeft dat dergelijke verbindingen ook de regio's in de hersenen beïnvloeden die betrokken zijn bij het maken en onderhouden van complexe angsten. Bij knaagdieren verminderen alfa-2 adrenerge receptoragonisten de synthese van NA, DA, 5-HT en de voorloper van 5-HT (5-hydroxytryptofaan), in de frontale cortex, hippocampus, striatum en hypothalamus, en verminderen als gevolg daarvan motorische gedragsuitingen en de signalering die zijn gekoppeld aan onrust.

Samenvattend is dexmedetomidine, door het verminderen van centrale noradrenerge en serotonerge neurotransmissie, effectief bij het verlichten van acute stress en angst bij honden die samengaat met lawaai. Naast het anxiolytische effect heeft dexmedetomidine andere bekende dosisafhankelijke

farmacologische effecten zoals het vertragen van de hartslag, rectale temperatuur en perifere vaatvernauwing. Deze en andere effecten worden meer uitgebreid beschreven in rubriek 4.10 'Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk'.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De orale biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine is slecht door een uitgebreid first-pass-metabolisme. Er werd geen meetbare concentratie gevonden na toediening van dexmedetomidine via maagsonde aan honden. Bij toediening via het mondslijmvlies wordt een verbeterde biologische beschikbaarheid waargenomen dankzij de absorptie in de mondholte en het vermijden van het first-pass-metabolisme in de lever.

De maximumconcentratie van dexmedetomidine vindt plaats na ongeveer 0,6 uur na intramusculaire of oromucosale toediening. In een farmacokinetisch onderzoek bij honden was de gemiddelde oromucosale biologische beschikbaarheid van dexmedetomidine 28%. Het distributievolume van dexmedetomidine bij honden is 0,9 l/kg. In de bloedsomloop is dexmedetomidine merendeels gebonden aan plasmaproteïnen (93%). Bij een onderzoek bij ratten was de distributie van dexmedetomidine in het weefsel van de ratten snel en breed, met in veel weefsels concentraties die hoger waren dan in plasma. De niveaus in de hersenen lagen 3 tot 6 keer hoger dan de niveaus in plasma.

Dexmedetomidine wordt voornamelijk in de lever afgebroken door biologische omzetting, met een halfwaardetijd bij honden tussen 0,5 tot 3 uur na oromucosale toediening. Metabolisme zorgt voor meer dan 98% van het afbreken. Bekende metabolieten geven geen of verwaarloosbaar weinig activiteit. De belangrijkste metabolische routes bij honden zijn hydroxylering van een methylsubstituent en verdere oxidatie aan een carbonzuur of O-glucuronidering van het gehydroxyleerde product. N-methylering, N-glucuronidering en oxidatie in de imidazolring zijn ook waargenomen. Metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine en een kleiner deel in de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Propyleenglycol
Hydroxypropylcellulose
Natriumdodecylsulfaat
Briljantblauw FCF (E133)
Tartrazine (E102)
Natriumhydroxide (voor pH-bijstelling)
Zoutzuur (voor pH-bijstelling)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (verwijderen van de dop): 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de orale spuit in de doos ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde 3 ml HDPE orale spuiten met strepen van 0,25 ml (1 stip) tot 3 ml (12 stippen). De orale spuit heeft een zuiger, doseerring en dop (voor afsluiten).

Elke orale spuit is verpakt in een afzonderlijke, kindveilige kartonnen verpakking.

Verpakkingsgrootte: enkele verpakking met 1 orale spuit of multiverpakking van 3 (3 verpakkingen met 1 spuit), 5 (5 verpakkingen met 1 spuit), 10 (10 verpakkingen met 1 spuit) en 20 (20 verpakkingen met 1 spuit).

Multiverpakkingen met 5, 10 en 20 orale spuiten zijn uitsluitend bedoeld om verstrekt te worden aan dierenartsen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/181/001-005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 juni 2015

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUTENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (1 voorgevulde spuit)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden
Dexmedetomidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oromucosale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 3 ml orale spuit

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oromucosaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Na openen gebruiken binnen 4 weken.
Na openen gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Sluit de spuit weer af met de dop na gebruik.
Plaats de orale spuit direct na gebruik weer in de kartonnen verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml orale spuit)

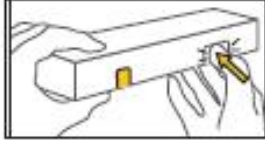
17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

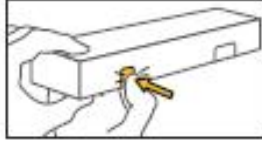
QR-code wordt nog toegevoegd+ www.sileodog.com

Instructies voor het openen van de verpakking:

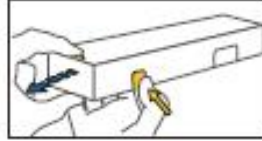
1.



2.



3.



1. Druk om de witte verzegeling te verbreken.
2. Druk om de gele verzegeling te verbreken.
3. Druk op de gele verzegeling en trek open.

Tekst op de verzegelingen:

Duwen

Trekken

Aan de binnenkant van de doos:

Controleer bij het sluiten of de plaatjes van honden op één lijn staan en of de doos goed dicht is.

GEGEVENS DIE OP DE BUTENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 en 20 x 1 voorgevulde spuit)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden
Dexmedetomidine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oromucosale gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
5 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
10 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten
20 verpakkingen van (3 ml) orale spuiten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oromucosaal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.
Dit multipack is niet bedoeld om verstrekt te worden aan eigenaren van dieren.
(alleen voor 5 x 1, 10 x 1 en 20 x 1 multipacks)

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ORALE SPUIT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel



Dexmedetomidine HCl

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oromucosaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sileo 0,1 mg/ml oromucosale gel voor honden
Dexmedetomidine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Dexmedetomidine hydrochloride 0,1 mg/ml
(gelijk aan 0,09 mg/ml dexmedetomidine).

Overige ingrediënten: Briljantblauw FCF (E133) en tartrazine (E102).

Sileo is een transparante, groene oromucosale gel.

4. INDICATIE(S)

Voor de vermindering van acute stress en angst bij honden die samenhangt met geluid.

5. CONTRA-INDICATIES

Geef de hond geen Sileo als het dier:

- ernstige aandoeningen heeft aan lever, nieren of hart.
- overgevoelig is voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- suf is ten gevolge van een vorige medicatie.

6. BIJWERKINGEN

Sileo kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- bleekheid van de slijmvliezen op de toedieningslocatie
- vermoeidheid (verdooving)
- braken
- ongecontroleerd urineren.

Soms voorkomende bijwerkingen:

- onrust
- zwellingen rond de ogen
- versuftheid
- losse drollen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oromucosale gel.

Sileo wordt aangebracht op de slijmvliezen tussen de wang en het tandvlees van de hond.

De Sileo orale spuit geeft het product af in kleine stappen (0,25 ml). Elke stap wordt aangegeven als een stip op de zuiger. In de doseertabel wordt het aantal stippen aangegeven dat moet worden toegediend op basis van het lichaamsgewicht van de hond.

In de onderstaande doseertabel wordt het doseervolume (in stippen) aangegeven dat voor het betreffende lichaamsgewicht moet worden toegediend. Als de dosis voor de hond meer dan 6 stippen is, moet de helft van de dosis op de slijmvliezen aan de ene kant van de bek van de hond wordt aangebracht, en de andere helft van de dosis aan de andere kant. Aanbevolen dosis niet overschrijden.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Aantal stippen
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. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het toedienen moet door een volwassene worden uitgevoerd. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

De eerste dosis moet direct worden toegediend als de hond de eerste tekenen van angst vertoont, of als de eigenaar een typische stimulus waarneemt (zoals vuurwerk of onweer) die altijd stress of angst opwekt bij de betreffende hond. Typische tekenen van angst en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), zoeken naar mensen (dichtbij blijven, verbergen achter, schrapen met de poot, volgen), verstoppert (onder meubels, in donkere ruimtes), proberen te ontsnappen, verstijven (niet meer bewegen), voedsel en snoepjes weigeren, ongepast urineren, ongepast ontlasten, kwijlen, etc.

Als de angstopwekkende gebeurtenis blijft voortduren en de hond weer tekenen van stress en angst vertoont, kan opnieuw worden toegediend vanaf 2 uur na de eerste dosis. Het product kan tot 5 keer worden toegediend tijdens elke gebeurtenis.

Zie de gedetailleerde instructies en afbeeldingen aan het einde van deze bijsluiter.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Plaats de orale spuit na elk gebruik onmiddellijk terug in de doos om kinderen te beschermen en om het diergeneesmiddel donker te bewaren.

Sluit de spuit weer af met de dop na gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de orale spuit en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de orale spuit: 4 weken. Maak een notitie op de doos achter "Houdbaarheidsdatum na openen..." om te kunnen onthouden wanneer de 4 weken zijn verstreken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In tegenstelling tot veel andere orale diergeneesmiddelen, is dit product niet om door te slikken. Het moet op de slijmvliezen tussen de wang en het tandvlees van de hond worden aangebracht. Daarom dient het verstrekken van voedsel of snoepjes binnen 15 minuten na het toedienen van de gel te worden vermeden.

Als de oromucosale gel wordt doorgeslikt, is deze minder effectief. Als de gel wordt ingeslikt, kan de hond indien nodig 2 uur na de vorige dosis een nieuwe dosis worden toegediend.

De reactie op het medicijn kan minder zijn bij dieren die extreem nerveus, opgewonden of geagiteerd zijn.

Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid van het toedienen van Sileo aan puppy's jonger dan 16 weken en honden ouder dan 17 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem bij accidentele inname of langdurig mucosaal contact onmiddellijk contact op met een arts en laat daarbij de bijsluiter of het etiket zien. Bestuur geen voertuigen, aangezien sedatie en veranderingen in bloeddruk kunnen optreden.

Vermijd contact met de huid, ogen of mondslijmvliezen. Draag niet-doorlaatbare wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel.

Was bij contact met de huid onmiddellijk de huid met ruim water en verwijder verontreinigde kleding. Spoel bij contact met ogen of het mondslijmvlies overvloedig met schoon water. Neem als zich symptomen voordoen contact op met een arts.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor dexmedetomidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zwangere vrouwen moeten contact met het product vermijden. Baarmoedercontracties en verminderde foetale bloeddruk kunnen optreden na systemische blootstelling aan dexmedetomidine.

Advies voor de arts:

Dexmedetomidine, het werkzame bestandsdeel van Sileo, is een alfa-2 adrenerge receptoragonist. Symptomen na absorptie kunnen klinische effecten zijn zoals dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie, brachycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ook ventriculaire aritmie is gerapporteerd. Aangezien de effecten dosisafhankelijk zijn, zijn ze bij kleine kinderen sterker dan bij volwassenen. Symptomen op het gebied van de ademhaling en hemodynamiek moeten symptomatisch worden behandeld. De specifieke alfa-2 adrenerge receptorantagonist, atipamezole, die is goedgekeurd voor gebruik bij dieren, is ook gebruikt bij mensen, om door dexmedetomidine opgewekte effecten op te heffen, maar alleen experimenteel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie bij de doeldiersoort. Daarom wordt gebruik van het product afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Stel uw dierenarts op de hoogte van eventuele andere medicijnen die uw hond gebruikt. Het gebruik van andere verdovingsmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel versterkt naar verwachting het effect van dexmedetomidine en de dosis moet dan ook worden aangepast door de dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan overmatige vermoeidheid veroorzaken. Als dit gebeurt, moet het dier warm gehouden worden.

Als een overdosis is toegediend, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met een dierenarts.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum.

Informatie voor de dierenarts:

Aanbevolen dosis niet overschrijden. Als de dosis wordt overschreden, kunnen tekenen van verdoving optreden. De diepte en duur van de verdoving is afhankelijk van de dosis. Als verdoving optreedt, moet de hond warm gehouden worden.

Een vertraagde hartslag kan mogelijk worden waargenomen na het toedienen van hoger dan voorgeschreven doses van Sileo gel. De bloeddruk zakt tot iets onder het normale niveau. De ademhaling kan soms vertragen. Hogere dan aanbevolen doses van Sileo gel kunnen mogelijk ook een aantal andere door alfa-2 adrenerge receptoren geregelde effecten opwekken, zoals mydriasis, onderdrukking van de secretoire en motorische functies van de maag en darmen, tijdelijke atrioventriculaire blokken, diurese en hyperglykemie. Een lichte verlaging van de lichaamstemperatuur kan mogelijk worden waargenomen.

De effecten van dexmedetomidine kunnen worden opgeheven door een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2 adrenerge receptorantagonist). Bij een overdosis is de juiste dosis van atipamezole in microgram 3 maal (3X) de dosis van de toegediende dexmedetomidine hydrochloride in Sileo gel. De dosis atipamezole (bij een concentratie van 5 mg/ml) in milliliter is een zestiende (1/16^e) van het dosisvolume aan Sileo gel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

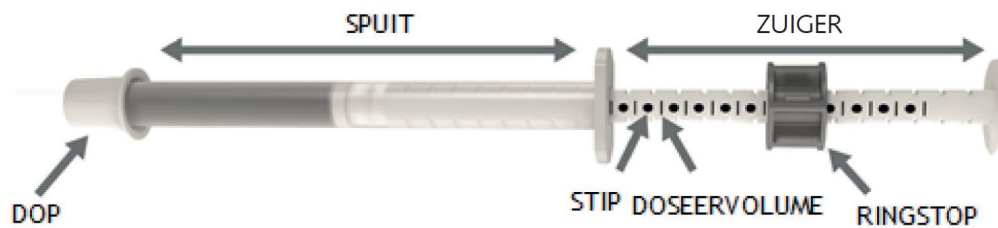
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

INSTRUCTIES VOOR HET TOEDIENEN VAN DE GEL:

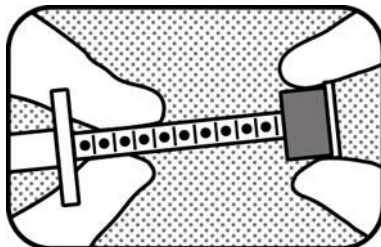


VOORBEREIDEN VAN NIEUWE SPUIT VOOR DE EERSTE DOSERING:



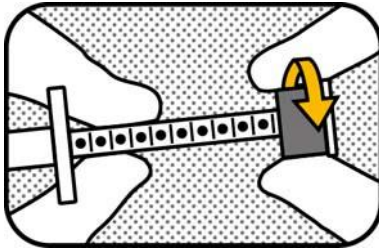
1. DRAAG HANDSCHOENEN

Draag niet-doorlatende wegwerphandschoenen bij het werken met het diergeneesmiddel en de orale spuit.



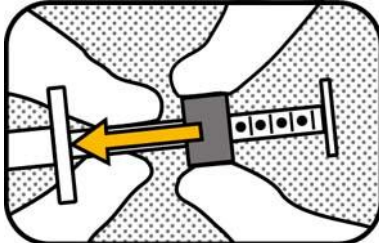
2. ZUIGER VASTHOUDEN

Houd de orale spuit zodanig vast dat u de stippen op de zuiger van de spuit kunt zien. Houd de zuiger met uw linkerhand vast.



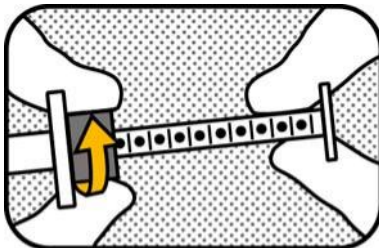
3. ONTGRENDELEN

Houd de zuiger met uw linkerhand vast en ontgrendel de groene ringstop door deze naar u toe te draaien tot de ring gemakkelijk kan bewegen.



4. RING VERPLAATSSEN

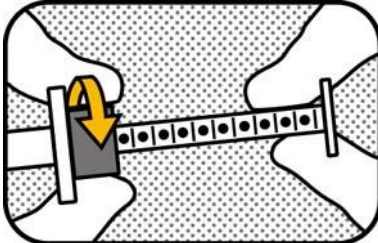
Schuif de ring naar het andere einde van de zuiger.



5. VERGRENDELEN

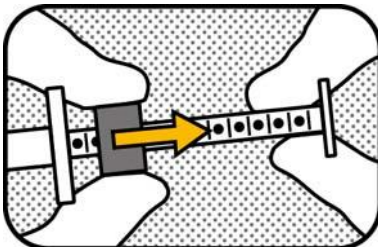
Houd de zuiger vast met uw rechterhand en vergrendel de ringstop door deze van u af te draaien.

DOSIS SELECTEREN EN TOEDIENEN:



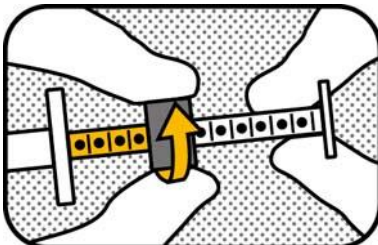
6. ONTGRENDELEN

Houd de zuiger vast met uw rechterhand en ontgrendel de ringstop door deze naar u toe te draaien. **Trek niet aan de zuiger!**



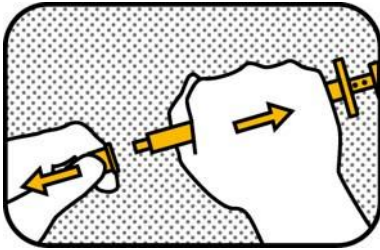
7. RING VERPLAATSSEN

Schuif de ring naar het andere einde van de zuiger om zo de juiste dosis te kunnen kiezen op basis van het voorschrift van de dierenarts.



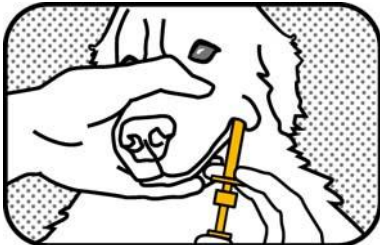
8. DOSIS INSTELLEN EN VERGRENDELEN

Plaats de ring zodanig dat de zijde aan de kant van de cilinder op één lijn ligt met de streep en het vereiste aantal stippen te zien is tussen de ring en de cilinder. Vergrendel de ring door deze van u af te draaien. **Controleer voor het toedienen of de ring is vergrendeld.**



9. DOP VERWIJDEREN (STRAK)

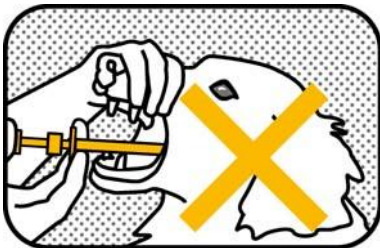
Trek stevig aan de dop terwijl u de cilinder vasthoudt. **Let op:** de dop zit heel strak (u moet trekken, niet draaien). Bewaar de dop om de spuit later weer af te kunnen sluiten.



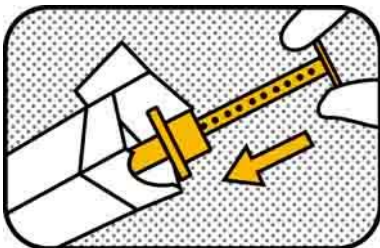
10. IN DE WANG TOEDIENEN

Plaats het uiteinde van de orale spuit tussen de wang en het tandvlees van de hond en druk op de zuiger tot de ringstop de plunjer tegenhoudt.

BELANGRIJK: De gel mag niet worden doorgeslikt. Als de gel wordt doorgeslikt, is deze mogelijk niet effectief.



NIET LATEN DOORSLIKKEN



11. TERUG IN VERPAKKING

Plaats de dop weer op de spuit en stop de spuit terug in de doos. Het product is gevoelig voor licht en moet donker worden bewaard. Zorg dat de verpakking altijd goed is afgesloten. Houd de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. Verwijder de handschoenen en werp deze weg.

Verpakkingsgrootte: enkele verpakking met 1 orale spuit of multiverpakkingen van 3 (3 verpakkingen met 1 orale spuit). Multiverpakkingen met 5, 10 en 20 orale spuiten zijn ook beschikbaar maar zijn louter bedoeld om verstrekt te worden aan dierenartsen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Sverige

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Danmark

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

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 886 3015

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00, Praha, ČR
Tel: +420 227 027 263

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava, SR
Tel: +421 250 221 215

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate
Building
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Slovenija

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

Eesti, Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius
Tel: +370 5 276 9499

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8080

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00
E-mail: info@ecuphar.nl

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email: animal.health@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email: animal.health@ecuphar.be

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
España
Tel: + 34 93 5955000

Portugal

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

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

France

ZOETIS France
10 rue Raymond David
92240 MALAKOFF
Tel: + 33 (0) 810 734 937

Tel: +49 (0)3834 83 584 0
E-mail: info@ecuphar.de

Italia

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A - 4600 Wels
Tel.: +43 7242 490 0

Република България, Ελλάδα, Hrvatska, Malta, Κύπρος

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

Ireland

Zoetis Belgium S.A.
Tel: +353 (0) 1 256 9800