

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml orálního gelu obsahuje:

### **Léčivá látka:**

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg  
(ekvivalent 0,09 mg dexmedetomidinum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Orální gel.  
Průsvitný zelený gel.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívejte u psů s vážnými kardiovaskulárními poruchami.

Nepoužívejte u psů s vážným systémovým onemocněním (klasifikace ASA III-IV), např. konečná fáze selhání ledvin nebo jater.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u psů zjevně zklidněných po předchozí dávce.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Orální gel na sliznice je po spolknutí neúčinný. Proto je třeba zamezit krmení psa nebo podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat jsou často vysoké hladiny endogenních katecholaminů. U takových zvířat může být farmakologická odezva vyvolaná alfa-2 agonisty (např. dexmedetomidinem) snížena.

Bezpečnost podávání dexmedetomidinu štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě kontaktu s kůží omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

#### Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista  $\alpha_2$ -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista  $\alpha_2$ -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonistice účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Časté nežádoucí účinky:

Kvůli periferní vasokonstrikci může být pozorována přechodná bledost sliznic v místě aplikace. Mezi další často pozorované nežádoucí účinky v klinických hodnoceních patřily sedace, zvracení a inkontinence moče.

Neobvyklými nežádoucími účinky v klinických hodnoceních byly úzkost, periorbitální otoky, ospalost a příznaky gastroenteritidy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto se použití přípravku během březosti a laktace nedoporučuje.

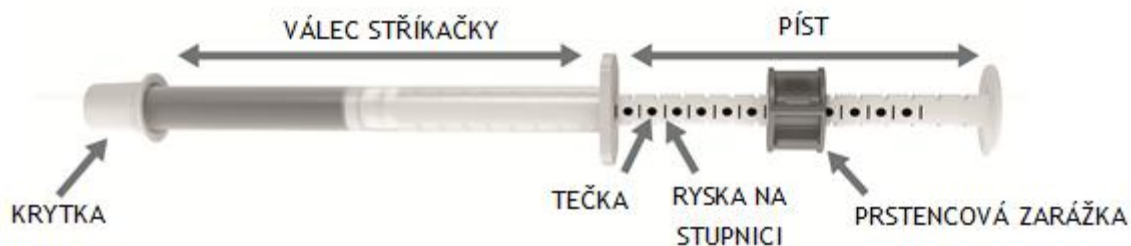
#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto je třeba vhodně upravit dávkování.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Orální podání.

Přípravek se u psa aplikuje na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně v dávce 125 mikrogramů/m<sup>2</sup>. Stříkačka pro perorální podání Sileo dokáže dávkovat tento přípravek v dílčích dávkách po 0,25 ml. Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.



V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček (1,5 ml), polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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 ●●●●●●●●●●

První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy, běhání za osobami), ukrývání (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Přípravek lze dávkovat až pětkrát během každé události.

#### Pokyny k dávkování gelu:

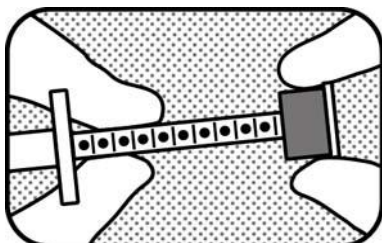
Dávkování by měla provádět dospělá osoba.

Příprava nové stříkačky pro perorální podání před prvním dávkováním:



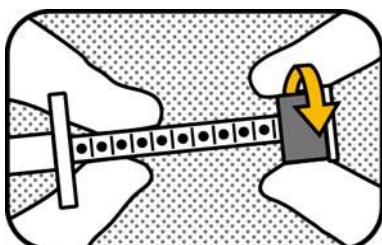
**1. POUŽIJTE RUKAVICE**

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.



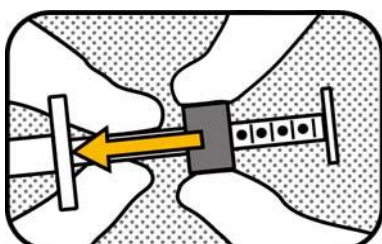
**2. DRŽTE PÍST**

Uchopte stříkačku pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání. Držte píst levou rukou.



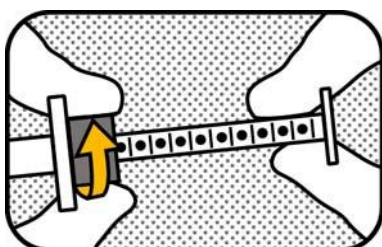
**3. ODJISTĚTE** 

Podržte píst levou rukou a odjistěte zelenou prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě, až se bude moci volně posunovat.



**4. PŘEMÍSTĚTE PRSTENEC**

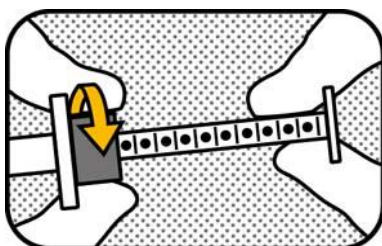
Přemístěte prstencovou zarážku k opačnému konci pístu.



**5. ZAJISTĚTE** 

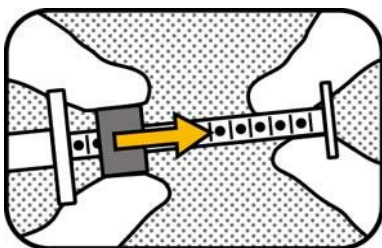
Podržte píst pravou rukou a zajistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem od sebe.

Volba dávky a dávkování:



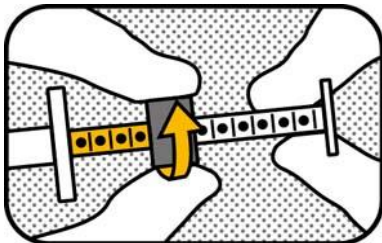
**6. ODJISTĚTE** 

Podržte píst pravou rukou a odjistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě. **Netahejte za píst!**



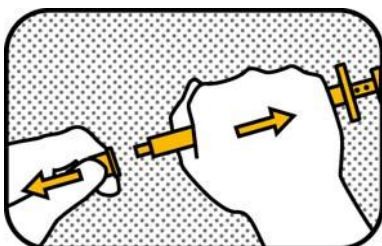
#### 7. PŘEMÍSTĚTE PRSTENEC

Přemístěním prstencové zarážky směrem k opačnému konci pístu zvolte správnou dávku podle předpisu veterináře.



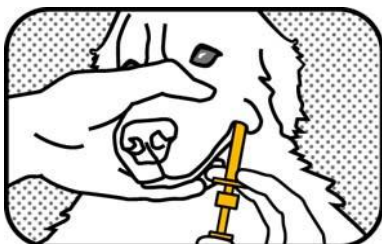
#### 8. NASTAVTE DÁVKU A ZAJISTĚTE

Umístěte prstencovou zarážku tak, aby její strana blíže k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi prstencovou zarážkou a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček. Zajistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem od sebe. **Před dávkováním se ujistěte, že je prstencová zarážka zajištěná.**



#### 9. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

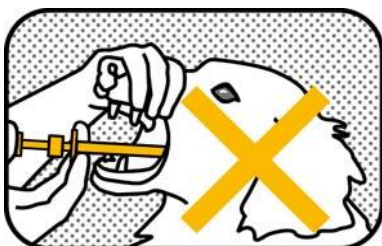
Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku. **Poznámka:** krytka je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.



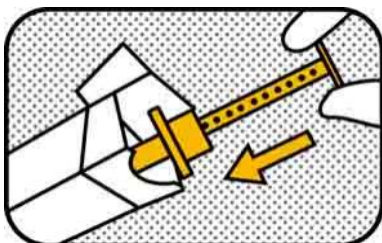
#### 10. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte stříkačku pro perorální podání mezi lícní stěnu a dásně psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o prstencovou zarážku.

**DŮLEŽITÉ:** Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.



#### ZAMEZTE SPOLKNUTÍ



#### 11. VRAŤTE DO OBALU

Nasadte krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vraťte ji do obalu, protože produkt je citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.

### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, psa je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných  $\alpha$ 2-

adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista  $\alpha 2$ -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech trojnásobkem (3 $\times$ ) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina (1/16) objemové dávky gelu Sileo.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, hypnotika a sedativa.  
ATCvet kód: QN05CM18.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Sileo obsahuje léčivou látku dexmedetomidin (ve formě soli hydrochloridu). Dexmedetomidin je silný a selektivní agonista  $\alpha 2$ -adrenergních receptorů, který inhibuje uvolňování noradrenalinu (NA) z noradrenergických neuronů, blokuje úlekový reflex, a tím působí proti vzrušení.

Dexmedetomidin jako agonista  $\alpha 2$ -adrenergních receptorů mění koncentrace noradrenalinu, serotoninu (5-HT) a dopaminu (DA) v hippocampu a frontálním kortexu, což ukazuje na to, že tyto sloučeniny také ovlivňují oblasti mozku, které se podílejí na vytváření a udržování komplexních úzkostí. U hlodavců redukuje agonisté  $\alpha 2$ -adrenergních receptorů syntézu NA, DA, 5-HT a prekurzoru 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), ve frontálním kortexu, hippocampu, v corpus striatum a v hypothalamu, a ve výsledku tak dochází k útlumu projevů motorického chování a signalizace spojených s úzkostí.

V souhrnu dexmedetomidin snižuje noradrenergí a serotonergickou neurotransmisí, a je tak účinný při zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem. Kromě anxiolytického účinku má dexmedetomidin další, dobře známé farmakologické účinky závislé na dávce, jako např. snížení srdeční frekvence a rektální teploty a periferní vasokonstrikce. Tyto a další účinky jsou podrobněji popsány v bodu 4.10 o předávkování.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost perorálně podávaného dexmedetomidinu je nízká kvůli extenzivnímu metabolismu prvního průchodu. Po zavedení dexmedetomidinu sondou do zažívacího traktu psa nebyly zjištěny měřitelné koncentrace. Při podávání přes sliznici dutiny ústní je pozorována zvýšená biologická dostupnost jako výsledek absorpce v ústní dutině a zamezení metabolismu prvního průchodu v játrech.

Maximální koncentrace dexmedetomidinu se objeví asi za 0,6 hodiny po podání do svalů nebo po orálním podání. Ve farmakokinetické studii u psů byla střední biologická dostupnost dexmedetomidinu po podání přes orální sliznici 28 %. Zdánlivý distribuční objem dexmedetomidinu u psů je 0,9 l/kg. V oběhu se dexmedetomidin velkou měrou váže na plazmatické proteiny (93 %). Ve studiích na potkaních byla distribuce dexmedetomidinu do tkání potkanů rychlá a rozsáhlá, s koncentracemi v mnoha tkáních vyššími než v plazmě. Koncentrace přípravku v mozku byly 3 až 6krát vyšší než v plazmě.

Dexmedetomidin je eliminován biotransformací převážně v játrech, přičemž se biologický poločas u psů po podání přes orální sliznici pohybuje v rozmezí 0,5 až 3 hodiny. Metabolismem se eliminuje více než z 98 %. Známé metabolity nevykazují žádnou nebo pouze zanedbatelnou aktivitu. Hlavními

metabolickými cestami u psů jsou hydroxylace methylové skupiny a dále oxidace na karboxylovou kyselinu nebo O-glukuronidace hydroxylovaného produktu. Rovněž byla pozorována N-methylace, N-glukuronidace a oxidace imidazolovém kruhu. Metabolity jsou vylučovány hlavně močí s malým podílem nalézaným ve stolici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěná voda  
Propylenglykol  
Hyprolosa  
Natrium-lauryl-sulfát  
Brilantní modř (E133)  
Tartrazin (E102)  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (odstranění krytky): 4 týdny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte orální stříkačku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Předplněné HDPE stříkačky pro perorální podání o objemu 3 ml se stupnicí od 0,25 ml (1 tečka) do 3 ml (12 teček). Stříkačka pro perorální podání má píst, dávkovací prstenec a koncovou krytku (k utěsnění).

Každá stříkačka pro perorální podání je zabalená v krabici odolné proti otevření dětmi.  
Velikosti balení: jednodusové s 1 stříkačkou pro perorální podání a vícekusové se 3(3 balení po jedné), 5 (5 balení po jedné), 10 (10 balení po jedné) nebo 20 (20 balení po jedné) stříkačkami.  
Vícekusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání jsou určena k dodání pouze veterináři.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1



FI-02200 Espoo  
FINSKO  
Tel.: +358 10 4261

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/181/001–005

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10/06/2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINSKO

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička** (1 předplněná stříkačka)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy  
Dexmedetomidini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Orální gel

**4. VELIKOST BALENÍ**

Stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Orální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Bude doplněn QR kód + [www.sileodog.com](http://www.sileodog.com)

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Po 1. otevření spotřebujte do...

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po použití znovu nasad'te krytku.  
Ihned po použití vra'tte stříkačku pro perorální podání do krabičky.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtete příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

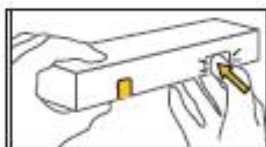
EU/2/15/181/001 (stříkačka pro perorální podání 1 x 3 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

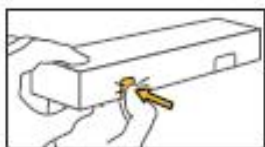
Šarže

**Pokyny k otevření balení:**

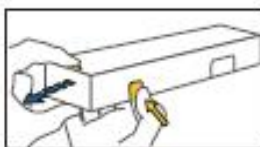
1.



2.



3.



1. Zatlačením rozlomte bílou pečeť.
2. Zatlačením rozlomte žlutou pečeť.
3. Zatlačte na žlutou pečeť a zatažením otevřete.

**Text na pečetích:**

Zatlačit

Zatáhnout

**Na vnitřní straně krabičky:**

Při zavírání se ujistěte, že obrázky psa jsou zarovnané a že je krabička řádně zavřená.



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1 předplněná stříkačka)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy  
Dexmedetomidini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml: Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Orální gel

**4. VELIKOST BALENÍ**

3 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)  
5 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)  
10 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)  
20 balení stříkaček pro perorální podání (3 ml)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Orální podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA****9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Toto vícekusové balení není určeno k dodání přímo majiteli zvířete.  
(platí pouze pro vícekusová balení 5 x 1, 10 x 1 a 20 x 1)

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINSKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/15/181/002 (3 stříkačky pro perorální podání 1 x 3 ml)  
EU/2/15/181/003 (5 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)  
EU/2/15/181/004 (10 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)  
EU/2/15/181/005 (20 stříkaček pro perorální podání 1 x 3 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Orální stříkačka

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sileo 0,1 mg/ml orální gel



Dexmedetomidini HCl

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Dexmedetomidini hydrochloridum 0,1 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

3 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Orální podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:  
Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sileo 0,1 mg/ml orální gel pro psy  
Dexmedetomidini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Sileo je průsvitný zelený orální gel s obsahem 0,1 mg/ml dexmedetomidini hydrochloridum (léčivá látka), odpovídající 0,09 mg/ml dexmedetomidinum.

Další složky: Brillantní modř (E133) a tartrazin (E102).

**4. INDIKACE**

Ke zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem.

**5. KONTRAINDIKACE**

Neměli byste psovi podávat přípravek Sileo, jestliže:

- má vážné onemocnění jater, ledvin nebo srdce;
- je přecitlivělý na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek;
- je ospalý kvůli předchozímu podání léku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Sileo může způsobit následující nežádoucí účinky.

Časté účinky:

- bledost sliznic v místě aplikace
- únava (útlum)
- zvracení
- nekontrolované močení.

Neobvyklé účinky:

- úzkost
- otok kolem očí
- ospalost
- řídká stolice.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Sileo se podává na orální sliznici mezi lící stěnu a dásně psa.

Stříkačka pro perorální podání Sileo dává tento přípravek v dílčích dávkách (po 0,25 ml). Každá dílčí dávka je označena jako jedna tečka na pístu. V dávkovací tabulce je uveden počet teček, který je třeba dávkovat podle odpovídající živé hmotnosti psa.

V následující dávkovací tabulce je uveden objem dávky (v tečkách), který je třeba podat podle odpovídající živé hmotnosti. Je-li dávka pro psa větší než 6 teček, polovinu dávky je třeba aplikovat na orální sliznici po jedné straně tlamy psa a druhou polovinu na druhou stranu. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet teček
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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávkování by měla provádět dospělá osoba. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

První dávku je třeba podat hned, jakmile pes projeví první známky úzkosti, nebo když majitel zjistí typický stimul (např. zvuk ohňostroje nebo hromu), který vyvolává u daného psa úzkost nebo strach. Typickými známkami úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, neklid (častá změna místa, pobíhání dokola, nervozita), vyhledávání lidí (těsný kontakt s osobami, schovávání se za nimi, podávání packy, běhání za osobami), ukrytí (pod nábytkem, v tmavých místnostech), snaha uniknout, strnutí (absence pohybu), odmítání potravy a pamlsků, nevhodné močení, nevhodné vyprazdňování střev, slinění atd.

Jestliže událost vyvolávající strach pokračuje a pes opět vykazuje známky úzkosti a strachu, opakovanou dávku lze podat po uplynutí 2 hodin od předchozí dávky. Přípravek lze dávkovat až pětkrát během každé události.

**Viz podrobné informace a obrázky na konci této příbalové informace.**

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Ihned po každém použití vraťte stříkačku do krabičky kvůli bezpečnosti dětí, a aby byla chráněna před světlem.

Po použití znovu nasad'te krytku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě na stříkačce pro perorální podání a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření stříkačky pro perorální podání: 4 týdny. Udělejte si na krabičku za větu „Po 1. otevření spotřebujte do...“ záznam, který vám připomene, kdy uplynou 4 týdny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek není určen ke spolknutí, na rozdíl od jiných perorálních veterinárních přípravků. Místo toho musí být nanesen na sliznici mezi lícní stěnu a dásně psa. Proto je třeba zamezit krmení psa a podávání psích pamlsků do 15 minut po aplikaci gelu. Orální gel na sliznici je po spolknutí méně účinný. Pokud dojde ke spolknutí gelu, je možné psovi v případě potřeby dát další dávku po 2 hodinách od předchozí dávky.

U extrémně nervózních, podrážděných nebo neklidných zvířat může být odezva na přípravek snížena.

Bezpečnost podávání přípravku Sileo štěňatům mladším 16 týdnů a psům starším 17 let nebyla zkoumána.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití nebo dlouhodobého kontaktu se sliznicí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nesmíte řídit vozidlo, protože může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo se sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.

V případě kontaktu s kůží omyjte okamžitě zasaženou kůži velkým množstvím vody a svlékněte kontaminovaný oděv. V případě kontaktu s očima nebo se sliznicí dutiny ústní oplachujte velkým množstvím pitné vody. V případě výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexmedetomidin nebo na některou z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Kontaktu s přípravkem by se měly vyhnout těhotné ženy. Po systémové expozici dexmedetomidinu může dojít k děložním kontrakcím a k poklesu krevního tlaku plodu.

#### Pro lékaře:

Dexmedetomidin, léčivá látka přípravku Sileo, je agonista  $\alpha_2$ -adrenergních receptorů. Symptomy po absorpci mohou zahrnovat klinické účinky, jako je sedace závislá na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykemie. Byly také hlášeny ventrikulární arytmie. Jelikož symptomy závisí na dávce, jsou výraznější u malých dětí než u dospělých. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky. Specifický agonista  $\alpha_2$ -adrenergních receptorů atipamezol, který je schválený k použití u zvířat, byl použit u lidí k antagonizaci účinků vyvolaných dexmedetomidinem, ale pouze experimentálně.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Proto se použití přípravku během březosti a laktace nedoporučuje.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud váš pes užívá jiné léky.

Při použití jiných prostředků tlumících centrální nervovou soustavu lze očekávat zesílení účinků dexmedetomidinu, a proto by měl veterinární lékař vhodně upravit dávkování.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může být příčinou nadměrné únavy. V takovém případě je nutné zvíře držet v teple.

Dojde-li k předávkování, kontaktujte co nejdříve veterinárního lékaře.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota (protiléku).

#### Informace pro veterinárního lékaře:

Nepřekračujte doporučenou dávku. Při předávkování se mohou vyskytnout známky útlumu. Úroveň a trvání útlumu závisí na dávce. Jestliže útlum přetrvává, psa je nutné držet v teple.

Při vyšší než doporučené dávce gelu Sileo může být pozorováno snížení tepové frekvence. Tlak krve poklesne mírně pod normální hodnoty. Občas může poklesnout rychlost dýchání. Vyšší než doporučená dávka přípravku Sileo může také vyvolat řadu dalších účinků zprostředkovaných  $\alpha_2$ -adrenergními receptory, mezi něž patří rozšíření zornic, snížení motorických a sekrečních funkcí trávicího traktu, dočasná A-V blokáda, diuréza a hyperglykemie. Může být pozorováno mírné snížení tělesné teploty.

Účinky dexmedetomidinu lze eliminovat pomocí specifického antidota atipamezolu (agonista  $\alpha_2$ -adrenergních receptorů). V případě předávkování je vhodná dávka atipamezolu v mikrogramech trojnásobkem (3×) podané dávky dexmedetomidin hydrochloridu v gelu Sileo. Dávka atipamezolu (o koncentraci 5 mg/ml) v mililitrech je jedna šestnáctina (1/16) objemové dávky gelu Sileo.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

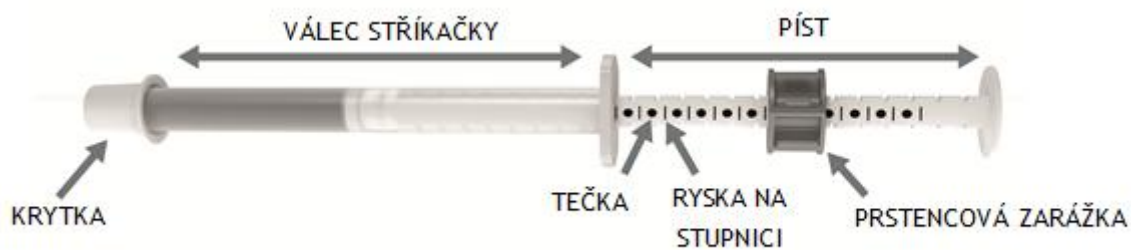
### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### **POKYNY K DÁVKOVÁNÍ GELU:**



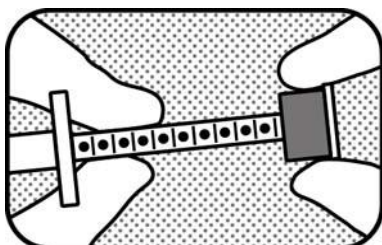


## PŘÍPRAVA NOVÉ STŘÍKAČKY PRO PERORÁLNÍ PODÁNÍ PŘED PRVNÍM DÁVKOVÁNÍM:



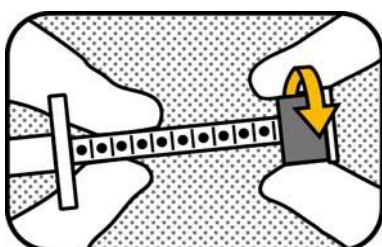
### 1. POUŽIJTE RUKAVICE

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem noste nepropustné jednorázové rukavice.



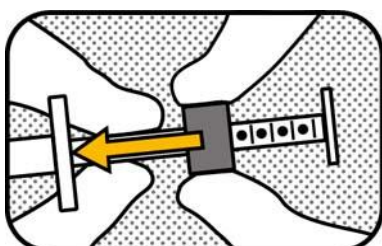
### 2. DRŽTE PÍST

Uchopte stříkačku pro perorální podání tak, abyste viděli tečky na pístu stříkačky pro perorální podání. Držte píst levou rukou.



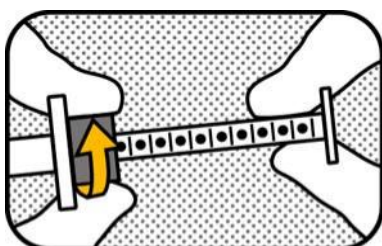
### 3. ODJISTĚTE

Podržte píst levou rukou a odjistěte zelenou prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě, až se bude moci volně posunovat.



### 4. PŘEMÍSTĚTE PRSTENEC

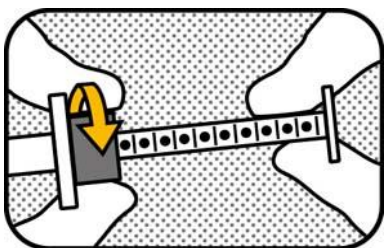
Přemístěte prstencovou zarážku k opačnému konci pístu.



### 5. ZAJISTĚTE

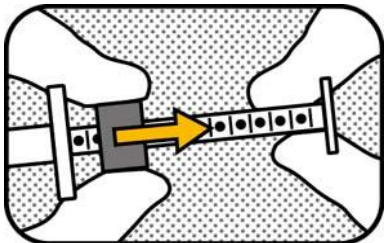
Podržte píst pravou rukou a zajistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem od sebe.

## VOLBA DÁVKY A NADÁVKOVÁNÍ:



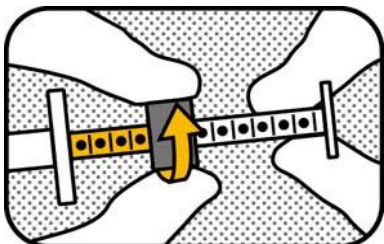
## 6. ODJISTĚTE

Podržte píst pravou rukou a odjistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě. **Netahejte za píst!**



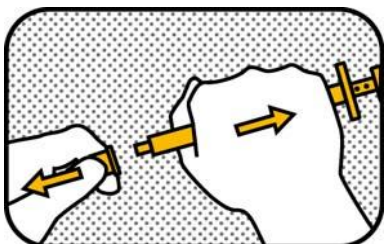
## 7. PŘEMÍSTĚTE PRSTENEC

Přemístěním prstencové zarážky směrem k opačnému konci pístu zvolte správnou dávku podle předpisu veterináře.



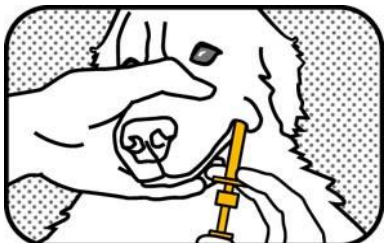
## 8. NASTAVTE DÁVKU A ZAJISTĚTE

Umístěte prstencovou zarážku tak, aby její strana blíže k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi prstencovou zarážkou a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček. Zajistěte prstencovou zarážku jejím otočením směrem od sebe. **Před dávkováním se ujistěte, že je prstencová zarážka zajištěná.**



## 9. SEJMĚTE (TĚSNOU) KRYTKU

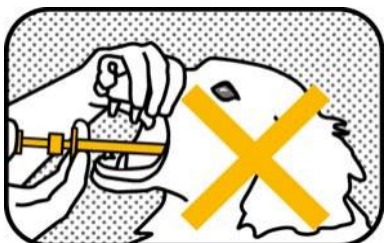
Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku. **Poznámka:** krytka je velmi těsná (tahejte, neotáčejte). Krytku uchovejte, abyste ji mohli nasadit zpět.



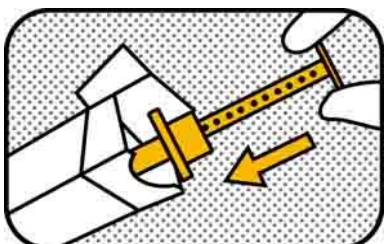
## 10. DÁVKUJTE K LÍCNÍ STĚNĚ

Umístěte stříkačku pro perorální podání mezi lícní stěnu a dásněň psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o prstencovou zarážku.

**DŮLEŽITÉ:** Gel by neměl být spolknut. Při spolknutí nemusí gel účinkovat.



## ZAMEZTE SPOLKNUTÍ



## 11. VRAŤTE DO OBALU

Nasad'te krytku zpět na stříkačku pro perorální podání a vra'te ji do obalu, protože produkt je citlivý na světlo. Ujistěte se, že krabička je řádně zavřená. Uchovávejte balení vždy mimo dosah dětí. Sejměte si rukavice a zlikvidujte je.

Velikosti balení: jednokusové s 1 stříkačkou pro perorální podání a vícekusové po 3 (3 balení s jednou stříkačkou pro perorální podání). Rovněž jsou k dispozici vícekusová balení po 5, 10 a 20 stříkačkách pro perorální podání, ale jsou určena k dodání pouze veterinárním lékařům.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **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. Grochowska 278/31  
03-841 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  
Tel: +32 (0)50 31 42 69  
Email : animal.health@ecuphar.be

#### **Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
17489 Greifswald  
Deutschland  
Tel: +49 (0)3834 83 584 0  
E-mail : info@ecuphar.de

**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

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1  
20124 Milano  
Italia  
Tel: + 39-0282950604

**Österreich, Република България, Еллада, Croatia,  
Malta, Кипрос**

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

**Ireland**

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