

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:

Dexmedetomidin hydrochlorid 0,1 mg
(svarende til 0,09 mg dexmedetomidin).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Mundhulegel.
Gennemsigtig, grøn gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med alvorlige hjertekarsygdomme.

Må ikke anvendes til hunde med alvorlig systemisk sygdom (klassificeret som ASA III-IV), f.eks. nyre- eller leversvigt i sidste fase.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der tydeligt stadig er sederet af tidligere doser.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Mundhulegelen mister virkningen, hvis den synkes. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter brug af gelen. Hvis gelen sluges, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Niveauerne af endogene katecholaminer er ofte høje i meget nervøse, ophidsede eller urolige dyr. Den farmakologiske reaktion, der fremkaldes af alpha-2-agonister (herunder dexmedetomidin), kan være nedsat i sådanne dyr.

Sikkerheden ved dexmedetomidin-behandling af hvalpe under 16 uger eller hunde over 17 år er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af indtagelse eller længerevarende kontakt med slimhinder ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undlad kørsel, da der kan forekomme sedation og ændring af blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder. Benyt uigennemtrængelige engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med huden vaskes den eksponerede hud øjeblikkeligt efter eksponeringen med store mængder vand, og kontamineret tøj fjernes. Ved kontakt med øjne eller slimhinder, skylles med rigelige mængder ferskvand. Kontakt en læge, hvis der forekommer symptomer.

Personer med kendt overfølsomhed over for dexmedetomidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med produktet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Til lægen:

Dexmedetomidin, den aktive ingrediens i Sileo, er en alpha-2 adrenoceptor-agonist. Symptomer efter absorbering kan omfatte kliniske effekter såsom dosisafhængig sedation, åndenød, bradykardi, hypotension, tørhed i munden og hyperglykæmi. Ventrikulær arytmi er også set. Da virkningerne er dosisafhængige, er de mere udtalte hos små børn end hos voksne.

Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer bør behandles symptomatisk. Den specifikke alpha-2 adrenoceptor-antagonist, atipamezol, der er godkendt til brug til dyr, har været brugt til mennesker, men kun eksperimentelt til at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Det er almindeligt forekommende, at slimhinderne omkring det behandlede sted kortvarigt kan blive blege på grund af perifer karforsnævring. Andre almindelige forekommende bivirkninger ved kliniske forsøg har været sedation, opkastninger og urininkontinens.

Ikke almindelige bivirkninger ved kliniske forsøg har været angst, periorbital væskeansamling, døsighed og tegn på gastroenteritis.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

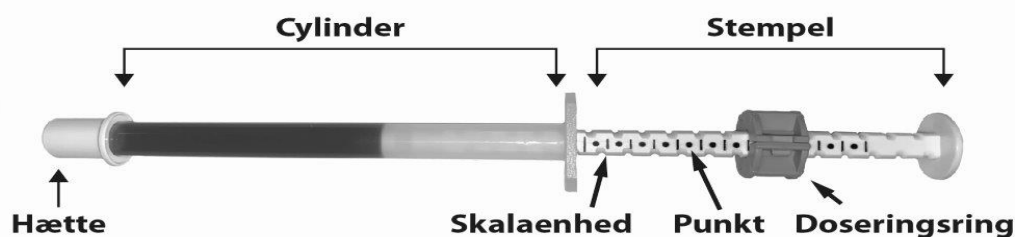
4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dosis justeres i henhold til dette.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i mundhulen.

Produktet bør påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne med en dosis på 125 mikrogram/m². Sileo-mundsprøjten kan dosere produktet, så det afgives i portioner på 0,25 ml. Hvert trin vises som et punkt på stemplet. Doseringstabellen angiver, hvor mange punkter der skal indgives i forhold til hundens kropsvægt.



Følgende doseringstabel angiver doseringsmængde (i punkter), der skal indgives i forhold til den tilsvarende kropsvægt. Hvis dosis for hunden er mere end 6 punkter (1,5 ml), skal halvdelen af dosis indgives i den ene side af hundens mundhule, og den anden halvdel af dosis i den anden side af mundhulen. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal punkter
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 ●●●●●●●●●●

Den første dosis bør gives, så snart hunden viser de første tegn på angst, eller når ejeren registrerer en typisk stimulus (f.eks. lyden af fyrværkeri eller torden), der kan fremkalde angst eller frygt hos den pågældende hund. Typiske tegn på angst og frygt er, når hunden gisper, ryster, går frem og tilbage (flytter sig hyppigt, løber rundt eller er rastløs), søger hen til mennesker ("klæber", gemmer sig bag, berører med poterne, følger efter), gemmer sig (under/bag møbler, i mørke rum), forsøger at løbe væk, fryser (ingen bevægelser), ikke vil spise foder eller godbidder, tisser eller har afføring på uhensigtsmæssige steder, savler osv.

Hvis den angstfremkaldende stimulus fortsætter, og hunden igen viser tegn på angst og frygt, kan der gendoseres, når der er gået 2 timer efter den foregående dosis. Produktet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Vejledning i dosering af gelen:

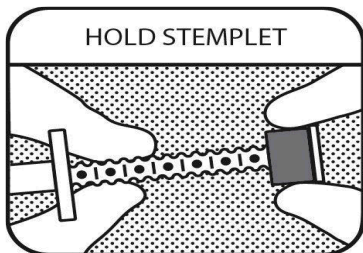
Dosering bør foretages af en voksen.

KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:



1. BRUG HANDSKER

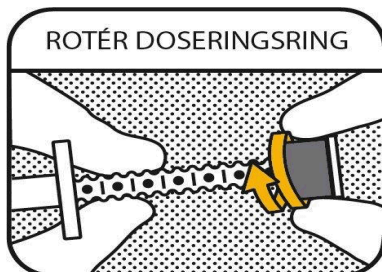
Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.



2. HOLD STEMPLET

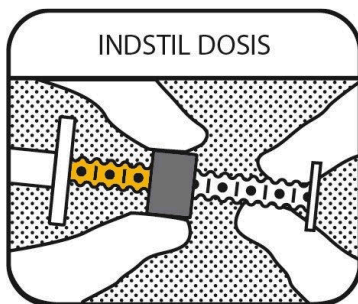
Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjstens stempel.

VALG AF DOSIS OG DOSERING:



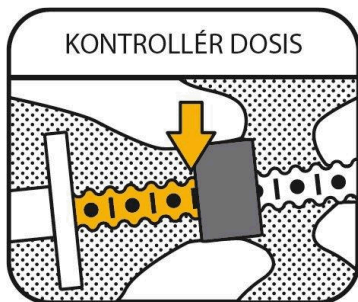
3. ROTÉR DOSERINGSRING

Hold stemplet og rotér doseringsringen mod cylinder for at indstille dosis ordineret af dyrlægen. **Træk ikke i stemplet!**



4. INDSTIL DOSIS

Placer doseringsringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem doseringsringen og cylinderen.



5. KONTROLLÉR AT DOSIS ER KORREKT

Kontrollér at du tæller det korrekte antal punkter på den rigtige side af stemplet (markeret med gult), og at doseringslinjen er på linje med skalaenheden (markeret med pil).



6. VED NÆSTE DOSERING

Næste gang du skal dosere Sileo fra samme sprøjte gentag trin 4 (indstil dosis) og trin 5 (kontrollér dosis).



7. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)

Træk kraftigt i hættan, mens du holder fast på cylinderen.

Bemærk, at hættan sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hættan til senere brug.



8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN

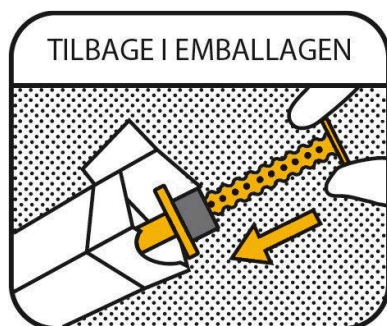
Placer spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gumme, og tryk på stemplet, indtil doseringsringen får stemplet til at stoppe.



9. MÅ IKKE SYNKES

VIGTIGT: Gelen må ikke synkes.

Hvis gelen synkes, kan den miste sin virkning.



10. TILBAGE I EMBALLAGEN

Sæt hættten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da produktet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der kan forekomme tegn på sedation, når dosis overskrides. Graden og varigheden af sedationen er dosisafhængig. Hvis der forekommer sedation, skal hunden holdes varm.

Der kan forekomme nedsat hjerterefrekvens, hvis der indgives Sileo-gel i mængder, der ligger over det anbefalede. Blodtrykket falder til lidt under det normale niveau. Respirationsfrekvensen kan undertiden falde. Sileo-gel i doser, der ligger over det anbefalede, kan også fremkalde en række øvrige alpha-2 adrenoceptor-formidlede virkninger, herunder pupiludvidelse, hæmning af mave-tarmkanalens motoriske og sekretoriske funktioner, midlertidige AV-blokeringer, diurese og hyperglykæmi. Der kan observeres et let fald i kropstemperaturen.

Virkningerne af dexmedetomidin kan elimineres med en specifik antidote, atipamezol (alpha-2 adrenoceptor-antagonist). I tilfælde af overdosis vil den passende dosis atipamezol beregnet i mikrogram være 3 gange (3X) den dosis dexmedetomidin hydrochlorid i Sileo-gel, der blev indgivet. Atipamezol-dosis (ved en koncentration af 5 mg/ml) i milliliter er en sekstendedel (1/16) dosisstørrelsen for Sileo-gelen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sileo indeholder dexmedetomidin (som hydrochlorid-salt) som det aktive stof. Dexmedetomidin er en kraftigt virkende og selektiv alpha-2 adrenoceptor-agonist, der hæmmer frigivelsen af noradrenalin (NA) fra noradrenerge neuroner, blokerer forskrækkelsesrefleksen og dermed virker beroligende.

Som alpha-2 adrenoceptor-agonist ændrer dexmedetomidin niveauerne af NA, serotonin (5-HT) og dopamin (DA) i hippocampus og den frontale cortex, hvilket indikerer, at disse stoffer også påvirker de dele af hjernen involveret i udviklingen og vedligeholdelsen af komplekse angsttilstande. Hos gnave reducerer alpha-2 adrenoceptor-agonister syntesen af NA, DA, 5-HT og prækursor til 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptofan), i den frontale cortex, hippocampus, striatum og hypothalamus og mindsker derfor den motoriske adfærd og udtryk forbundet med uro.

Sammenfattende er dexmedetomidin, på grund af sin evne til at mindske den centrale noradrenerge og serotonerge neurotransmission, virksom til lindring af akut angst og frygt forbundet med støj hos hunde. Ud over den angstdæmpende effekt har dexmedetomidin også andre velkendte dosisafhængige farmakologiske effekter, bl.a. sænkning af hjerterefrekvens og rektal temperatur samt effekt på perifer karforsnævring. Disse og andre indvirkninger er beskrevet nærmere i afsnit 4.10 om overdosering.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den orale biotilgængelighed af dexmedetomidin er ringe på grund af omfattende førstepassage-metabolisme. Der blev ikke fundet målbare koncentrationer efter gastro-intestinal sondeindgivning af dexmedetomidin til hunde. Ved indgivelse via slimhinderne i munden observeres øget biotilgængelighed som resultat af absorbering i mundhulen, og førstepassage-metabolisme i leveren undgås.

Den maksimale koncentration af dexmedetomidin er til stede cirka 0,6 timer efter intramuskulær eller oromucosal indgivelse. I en farmakokinetisk undersøgelse hos hunde var den gennemsnitlige oromucosale biotilgængelighed af dexmedetomidin 28 %. Det tilsyneladende fordelingsvolumen for dexmedetomidin til hunde er 0,9 l/kg. I kredsløbet bindes dexmedetomidin i høj grad til plasmaproteiner (93 %). Ved undersøgelser med rotter skete fordelingen af dexmedetomidin i rottevæv hurtigt og bredt, og meget væv indeholdt koncentrationer, der var højere end i plasma. Indholdet i hjernen var fra 3 til 6 gange højere end niveauerne i plasma.

Dexmedetomidin elimineres ved biotransformation primært i leveren, med en halveringstid hos hunde fra 0,5 til 3 timer efter indgivelse i mundhulen. Mere end 98 % af elimineringen skyldes metabolisme. Kendte metabolitter viser ingen eller ubetydelig aktivitet. De primære metaboliseringsveje hos hunde er hydroxylering af en methylsubstituent og videre oxidering til en carboxylsyre eller O-glucuronidering af det hydroxylerede produkt. N-methylering, N-glucuronidering og oxidering i imidazolringen er også observeret. Metabolitter udskilles primært i urinen og en lille del i fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vand, rensat
Propylenglykol
Hydroxypropylcellulose
Natriumlaurylsulfat
Brilliant blue (E133)
Tartrazin (E102)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (hætten tages af): 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar mundsprøjten i æsken for at beskytte den mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Fyldte 3 ml HDPE-mundsprøjter med gradueringer fra 0,25 ml (1 punkt) til 3 ml (12 punkter).

Mundsprøjten er forsynet med stempel, doseringsring og sluthætte (til forsegling).

Hver mundsprøjte er pakket i en separat børnesikker æske.

Pakningsstørrelser: enkeltpakke med 1 mundsprøjte og multipakker med 3 (3 pakker med 1), 5 (5 pakker med 1), 10 (10 pakker med 1) og 20 (20 pakker med 1).

Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

FINLAND

Tlf.: +358 10 4261

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/15/181/001–005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/06/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 24/04/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).