

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af munnholshlaupi inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg
(jafngildir 0,09 mg af dexmedetómíðíni).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnholshlaup.
Hálf gagnsætt, grænt hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr bráðakvíða og ótta hjá hundum í tengslum við hávaða.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma.

Gefið ekki hundum með alvarlega altæka sjúkdóma (í ASA-flokki III-IV) eins og nýrna- eða lifrabílu á lokastigi.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum sem greinilega eru enn undir slævandi áhrifum frá fyrri gjöf.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef munnholshlaupið er gleypst verður það óvirkt. Af þeim sökum skal forðast að gefa hundinum mat eða sælgæti innan 15 mínútna frá gjöf hlaupsins. Ef hlaupið er gleypst má gefa hundinum annan skammt ef nauðsyn krefur, þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammti.

Hjá mjög kvíðnum, spenntum eða æstum dýrum er þéttni innrænna katekólamína oft há. Dregið getur úr lyfjafræðilegri svörun sem framkölluð er með alfa-2-örvum (t.d. dexmedetómíðni) hjá þessum dýrum.

Öryggi dexmedetómíðsins hjá hvolpum yngri en 16 vikna og hundum yfir 17 ára aldri hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða um langvarandi snertingu við slímhúð er að ræða skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ekki má aka þar sem slævandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Varist snertingu við húð og augu eða slímhúð. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins.

Berist efnið á húð skal strax þvo útsetta húð með miklu vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef lyfið berst í augu eða munnslímhúð skal skola vel með fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetómíðni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við lyfið. Legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur hjá fóstri getur komið fram eftir altæka (systemic) útsetningu fyrir dexmedetómíðni.

Upplýsingar til læknisins:

Dexmedetómíðin, virka efnið í Sileo, er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hægs látt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Þar sem áhrif eru skammtaháð eru þau meira áberandi hjá litlum börnum en fullorðnum. Öndunareinkenni og blóðflæðisáhrif á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki alfa-2 adrenviðtakahemillinn, atipamesól, sem samþykktur er til notkunar hjá dýrum, hefur verið notaður hjá mönnum en einungis í tilraunaskyni til að hamla áhrifum dexmedetómíðsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Vegna æðasamdráttar í útæðum er algengt að fram komi skammvinnur fölvi á slímhimnum á notkunarstað. Algengt var að vart yrði við slævingu, uppköst og þvagleka í klínískum rannsóknum.

Í sjaldgæfum tilvikum varð vart við kvíða, þjúg umhverfis augu, svefnhöfga og merki um þarmabólgu í klínískum rannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá marktægundinni.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

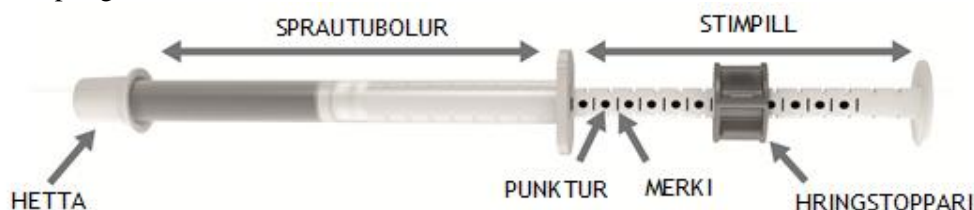
4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Búast má við að samhliða notkun annarra lyfja sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið auki áhrif dexmedetómíðins og skal því viðeigandi breyting gerð á skammtastærð.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í munnhol.

Gefa skal lyfið á slímhúðina milli kinnar og góms hundsins í skammtinum 125 míkrogrömm/m². Sileo munngjafarsprautan getur aukið við skammt lyfsins í 0,25 ml þrepum. Hvert þrep kemur fram sem einn punktur á stimplinum. Skammtataflan gefur upp þann fjölda punkta sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga hundsins.



Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál (í punktum) sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga. Ef skammtur hundsins er stærri en 6 punktar (1,5 ml), skal gefa helminginn af skammtinum í munnslímhúðina öðrum megin í munnnum hundsins og hinn helminginn af skammtinum hinum megin. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

| Þyngd hunds (kg) | Fjöldi punkta |
|------------------|---------------|
| 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 ●●●●●●●●●● |

Fyrsta skammtinn skal gefa um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða eða þegar eigandinn greinir dæmigert áreiti (t.d. hljóð í skoteldum eða þrumuveðri) fyrir kvíða eða ótta hjá viðkomandi hundi. Dæmigerð einkenni kvíða og ótta er hraður andardráttur, skjálfti, hundurinn gengur fram og aftur (breytir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar að fólki (vill vera nálægt því, felur sig bak við það, snertir það með loppunni, eltir), felur sig (undir húsgögnum, í dimmu herbergi), reynir að flýja, frýs (er hreyfingarlaus), neitar að borða mat eða sælgæti, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukin munnvatnsmyndun o.s.frv.

Ef óttavekjandi atburðurinn heldur áfram og hundurinn sýnir aftur merki um kvíða og hræðslu má gefa honum annan skammt þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammtinum. Gefa má skammt af lyfinu allt að 5 sinnum meðan hver atburður á sér stað.

Leiðbeiningar um skömmtun hlaupsins:

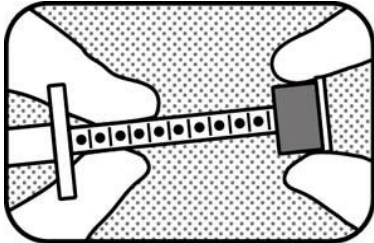
Fullorðnir skulu gefa skammtinn.

Ný munngjafarsprautu undirbúin fyrir fyrstu skömmtun:



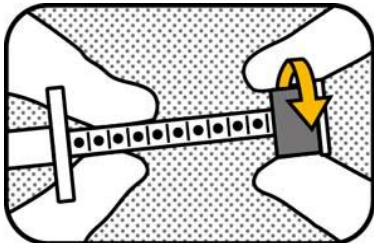
1. NOTIÐ HANSKA

Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins og munngjafarsprautunnar.



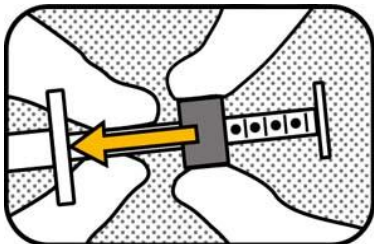
2. HALTU Í STIMPILINN

Haltu munngjafarsprautunni þannig að þú getir séð punktamerkingarnar á stimpli munngjafarsprautunnar. Haltu stimplinum með vinstri hendi.



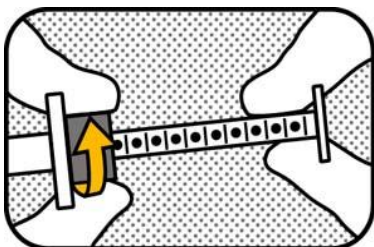
3. TAKTU ÚR LÁS

Haltu stimplinum með vinstri hendi og taktu græna hringstopparann úr lás með því að snúa honum í átt að þér þangað til hann rennur auðveldlega.



4. FÆRÐU HRINGINN

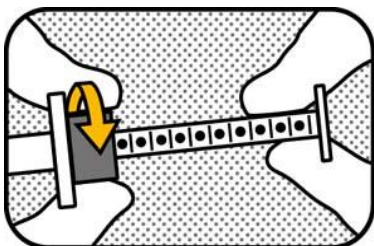
Færðu hringstopparann að hinum enda stimpilsins.



5. LÆSTU

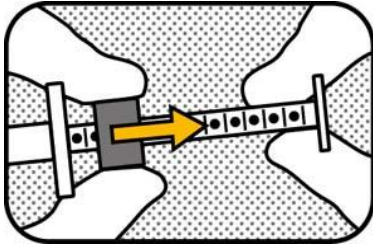
Haltu stimplinum með hægri hendi og læstu hringstopparanum með því að snúa honum í áttina frá þér.

Skammtaval og skömmtun:



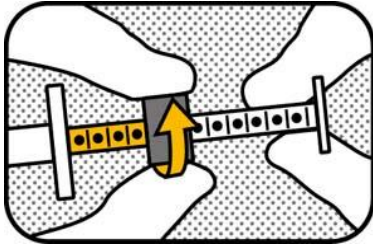
6. TAKTU ÚR LÁS

Haltu stimplinum með hægri hendi og taktu hringstopparann úr lás með því að snúa honum í áttina að þér. **Ekki toga í stimpilinn!**



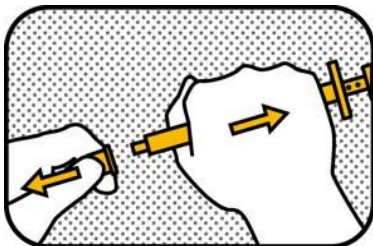
7. FÆRÐU HRINGINN

Færðu hringstopparann í áttina að hinum enda stimpilsins til að velja réttan skammt samkvæmt ávísun dýralæknisins.



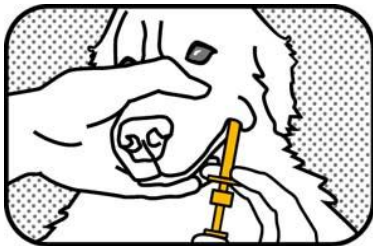
8. VELDU SKAMMT OG LÆSTU

Staðsettu hringstopparann þannig að hliðin næst sprautubolnum nemi við merkið (svört lína) og réttur fjöldi punkta komi fram milli hringstopparans og sprautubolsins. Læstu hringstopparanum með því að snúa honum í áttina frá þér. **Gakktu úr skugga um að hringstopparinn sé læstur fyrir skömmtun.**



9. TOGAÐU Í HETTUNA (ÞÉTT)

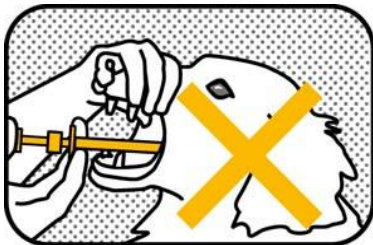
Togaðu fast í hettuna meðan þú heldur í sprautubolinn. **Athugaðu** að hettan er mjög þétt (togaðu, ekki snúa). Geymdu hettuna til síðari notkunar.



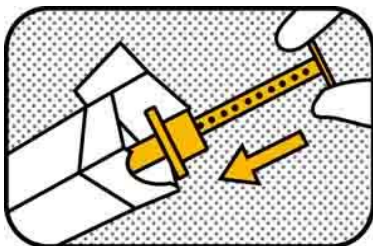
10. SKAMMTAÐU Í KINNINA

Komdu enda munngjafarsprautunnar fyrir á milli kinnar og góms hundsins og þrýstu á stimpilinn þar til hringstopparinn fær stimpilinn til að stöðvast.

MIKILVÆGT: Ekki á að gleypa hlaupið. Ef hlaupið er gleypt er hugsanlegt að það hafi enga virkni.



EKKI GLEYP



11. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Settu hettuna aftur á munngjafarsprautuna og komdu henni fyrir í ytri umbúðunum þar sem lyfið er viðkvæmt fyrir ljósi. Tryggðu að askjan sé vel lokuð. Geymið pakkninguna alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Fjarlægðu og fargið hönskum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Merki um slævingu getur komið fram þegar of stór skammtur er gefinn. Magn og tímalengd slævingar fer eftir skammtastærð. Ef slæving kemur fram skal halda hita á hundinum.

Lækkun á hjartsláttartíðni getur komið fram eftir gjöf á stærri skömmtum af Sileo hlaupi en ráðlagt er. Blóðþrýstingur lækkar lítillega niður fyrir eðlileg mörk. Stöku sinnum getur dregið úr öndunartíðni.

Dexmedetómíðín örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu alfa-2 adrenviðtaka, þ.á m. ljósopsvíkkun, minnkuð starfsemi í hreyfikerfi og seyting í meltingarvegi, skammvinnt gáttasleglarof, þvagaukning og blóðsykurshækkun. Líkamshiti getur lækkað smávægilega.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðíns með sértæku mótefni, atipamesóli (alfa-2 adrenviðtakablokki). Við ofskömmun er viðeigandi skammtur af atipamesóli, reiknaður í míkrogrömmum, 3 (3X) sinnum stærri en gefinn skammtur af dexmedetómíðín hýdróklóríði í Sileo hlaupi. Atipamesól (í styrkleikanum 5 mg/ml) skammtur í millilítrum er einn sextándi (1/16) af skammtarúmmál Sileo hlaups.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: geðlyf, svefnlyf og slævandi lyf.
ATCvet flokkur: QN05CM18.

5.1 Lyfhrif

Sileo inniheldur dexmedetómíðín (sem hýdróklóríð salt) sem virka efnið. Dexmedetómíðín er virkur og sértækur alfa 2-adrenviðtakaörvi sem hindrar losun á noradrenalíni úr noradrenvirkum taugafrumum, hindrar hrökkviðbragðið og vinnur þannig gegn örvun.

Dexmedetómíðín hefur, sem alfa-2 adrenviðtakaörvi, áhrif á magn noradrenalíns, serótóníns (5-HT) og dópamíns í drekanum og framheilaberkinum, sem gefur til kynna að slík efnasambönd hafi einnig áhrif á þau svæði í heilanum sem taka þátt í að valda og viðhalda flóknum kvíða. Hjá nagdýrum draga alfa-2 adrenviðtakaörvar úr myndun noradrenalíns, dópamíns, serótóníns og forefnis serótóníns, 5-HTP (5-hýdroxýtrýptófans), í framheilaberki, dreka, rákakleggja og undirstúku, sem veldur því að það dregur úr líkamlegu atferli og hegðun sem tengist kvíða.

Dexmedetómíðín er því áhrifaríkt við að draga úr bráðakvíða og hræðslu hjá hundum í tengslum við hávaða með því að draga úr noradrenvirkum og serótónvirkum taugaboðum í miðtaugakerfi. Til viðbótar við kvíðastillandi áhrifin hefur dexmedetómíðín önnur vel þekkt skammtaháð lyfjafraðileg áhrif, svo sem lækun hjartsláttartíðni og endaðarmshitastigs, ásamt æðaþrengingu í útæðum. Þessum og öðrum áhrifum er lýst betur í kafla 4.10 um ofskömmun.

5.2 Lyfjahvörf

Vegna þess hver umbrot í fyrstu umferð um lifur eru mikil er aðgengi dexmedetómíðíns eftir inntöku lítið. Engin mælanleg þéttni kom fram við gjöf dexmedetómíðíns um magaslöngu í meltingarveg hjá hundum. Þegar lyfið er gefið í gegnum munnslímhúð eykst aðgengi þess vegna frásogs í munnholi, auk þess sem það kemst hjá fyrstu umferð um lifur.

Hámarksþéttni dexmedetómíðíns í plasma næst eftir u.þ.b. 0,6 klst. eftir gjöf í vöðva eða munnhol. Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá hundum var meðalaðgengi dexmedetómíðíns í gegnum munnslímhúð 28%. Dreifingarrúmmál dexmedetómíðíns hjá hundum er 0,9 l/kg. Í blóðrásinni er dexmedetómíðín að miklu leyti bundið plasmapróteinum (93%). Í rannsókn hjá rottum var dreifing dexmedetómíðíns í vefi hröð og víðtæk, þar sem þéttin var hærri í mörgum vefjum heldur en í plasma. Þéttin þess í heilanum var allt frá 3-falt til 6-falt hærri en plasmáþéttin.

Brotthvarf dexmedetómíðíns er með umbroti, að mestu leyti í lifur, og er helmingunartími hjá hundum á bilinu 0,5 til 3 klst. eftir gjöf í munnhol. Yfir 98% af brotthvarfinu er af völdum umbrota. Þekkt umbrotsefni hafa enga eða óverulega virkni. Helstu umbrotaleiðirnar hjá hundum eru hýdroxýltenging metýl tengihóps og frekari oxun í karboxýlsýru eða O-glúkúrótenging hýdroxýltengda lyfsins. N-

metýling, N-glúkúröntenging og oxun í ímídasól-hringnum hefur einnig komið fram. Umbrotsefnin skiljast að mestu leyti út í þvagi og að litlu leyti með saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn, hreinsað
Própýlenglýkól
Hýdroxýprópýlsellulósi
Natríumlárýlsúlfat
Brilliant blue (E133)
Tartrasín (E102)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar (hetta fjarlægð): 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið munngjafarsprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Áfylltar 3 ml munngjafarsprautur úr háþéttni pólýetýleni (HDPE) með kvarða frá 0,25 ml (1 punktur) til 3 ml (12 punktar). Munngjafarsprautan er búin stimpli, skammtahring og endahettu (sem innsigli).

Hverri munngjafarsprautu er pakkað sér í barnhelda öskju.

Pakkningastærðir: Stakskammtapakking með 1 sprautu og fjölpakkning með 3 (3 pakkningar með einni), 5 (5 pakkningar með einni), 10 (10 pakkningar með einni) og 20 (20 pakkningar með einni). Fjölpakkningar með 5, 10 og 20 munngjafarsprautum eru einungis ætlaðar til afhendingar til dýralækna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/15/181/001–005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/06/2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24/04/2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐLAR

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (1 áfyllt sprauta)

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda
dexmedetómíðín hýdróklóríð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml: Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg

3. LYFJAFORM

Munnholshlaup

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 3 ml munnþjafarsprauta

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í munnhol.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 4 vikna.
Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Setjið hettuna aftur á eftir notkun.

Setjið munngjafarsprautuna strax aftur í ytri öskjuna eftir hverja notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

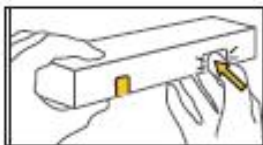
17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

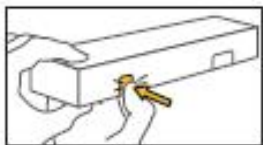
QR kóði skal fylgja + www.sileodog.com

Leiðbeiningar um opnun öskjunnar:

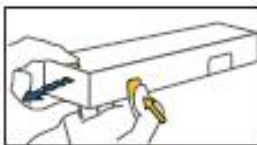
1.



2.



3.



1. Þrýstið á til að brjóta hvíta innsiglið.
2. Þrýstið á til að brjóta gula innsiglið.
3. Þrýstið á gula innsiglið og dragið út til að opna.

Texti á innsiglunum:

Þrýstið á

Togið

Á innri hluta öskjunnar:

Við lokun: Gangið úr skugga um að myndirnar af hundunum séu samstilltar og að askjan sé vel lokuð.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 áfyllt sprauta)

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda
dexmedetómíðín hýdróklóríð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml: Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg

3. LYFJAFORM

Munnholshlaup

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
5 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
10 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum
20 pakkningar með (3 ml) munngjafarsprautum

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í munnhol.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Þessi fjölpakning er ekki ætluð til afhendingar beint til dýraeigandans.

(á eingöngu við um 5 x 1, 10 x 1 og 20 x 1 fjölpakningar)

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MUNNGJAFARSPRAUTA**

1. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup



dexmedetómíðín HCl

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

3 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í munnhol.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: { mánuður/ár }

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Sileo 0,1 mg/ml munnholshlaup fyrir hunda
dexmedetómíðín hýdróklóríð

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Dexmedetómíðín hýdróklóríð 0,1 mg/ml
(jafngildir 0,09 mg/ml af dexmedetómíðíni).

Önnur innihaldsefni: Brilliant blue (E133) og tartrasín (E102).

Sileo er hálf gagnsætt, grænt munnholshlaup.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr bráðakvíða og ótta hjá hundum í tengslum við hávaða.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki skal gefa hundinum Sileo ef hann:

- er með alvarlegan lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóm.
- er með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.
- er sljór af völdum fyrri lyfjameðferðar.

6. AUKAVERKANIR

Sileo getur valdið eftirfarandi aukaverkunum.

Algengar aukaverkanir:

- fölvi í slímhúðum á notkunarstað
- þreyta (slæving)
- uppköst
- stjórnlaus þvaglát.

Sjaldgæfar aukaverkanir:

- kvíði
- bólga í kringum augun
- svefnhöfgi
- linar hægðir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Munnholshlaup.

Sileo er gefið í munnslímhúðina milli kinnar og góms hundsins.

Sileo munnsprautan gefur lyfið í smáauknum skömmtum (0,25 ml). Hvert þrep kemur fram sem einn punktur á stimplinum. Skammtataflan gefur upp þann fjölda punkta sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga hundsins.

Eftirfarandi skammtatafla gefur upp það skammtarúmmál (í punktum) sem á að gefa samkvæmt líkamsþunga. Ef skammtur hundsins er stærri en 6 punktar, skal gefa helminginn af skammtinum í munnslímhúðina öðrum megin í munnnum hundsins og hinn helminginn af skammtinum hinum megin. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

| Þyngd hunds (kg) | Fjöldi punkta |
|------------------|---------------|
| 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. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fullorðnir skulu gefa skammtinn. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins.

Fyrsta skammtinn skal gefa um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða eða þegar eigandinn greinir dæmigert áreiti (t.d. hljóð í skoteldum eða þrumuveðri) fyrir kvíða eða ótta hjá viðkomandi hundi. Dæmigerð einkenni kvíða og ótta er hraður andardráttur, skjálfti, hundurinn gengur fram og aftur (breytir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar að fólki (vill vera nálægt því, felur sig bak við það, snertir það með loppunni, eltir), felur sig (undir húsgögnum, í dimmu herbergi), reynir að

flýja, frýs (er hreyfingarlaus), neitar að borða mat eða nammi, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukin munnvatnsmyndun o.s.frv.

Ef óttavekjandi atburðurinn heldur áfram og hundurinn sýnir aftur merki um kvíða og hræðslu, má gefa honum annan skammt þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammtinum. Gefa má skammt af lyfinu allt að 5 sinnum meðan hver atburður á sér stað.

Ítarlegar leiðbeiningar og myndir er að finna í lok fylgiseðilsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Látið munngjafarsprautuna aftur í ytri öskjuna strax eftir hverja notkun til að tryggja öryggi barna og einnig til varnar gegn ljósi.

Setjið hettuna aftur á eftir notkun.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða munngjafarsprautunnar og ytri öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að munngjafarsprautan hefur verið rofin: 4 vikur. Skráið athugasemd á öskjuna á eftir „Eftir opnun skal nota fyrir...“ til að minna þig á þegar 4 vikur eru liðnar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ólíkt flestum öðrum dýrallyfjum til inntöku, á ekki að gleypa þetta lyf. Það á að bera á slímhúðina milli kinnar og góms hundsins. Af þeim sökum skal forðast að gefa hundinum mat eða sælgæti innan 15 mínútna frá gjöf hlaupsins. Ef munnholshlaupið er gleyp, virkar það ekki eins vel. Ef hlaupið er gleyp má gefa hundinum annan skammt ef nauðsyn krefur, þegar 2 klst. eru liðnar frá fyrri skammti.

Hjá mjög kvíðnum, spenntum eða æstum dýrum getur dregið úr svörun við lyfinu.

Öryggi Sileo hjá hvolpum yngri en 16 vikna og hundum yfir 17 ára aldri hefur ekki verið rannsakað.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða um langvarandi snertingu við slímhúð er að ræða, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ekki má aka þar sem slævandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Varist snertingu við húð, augu eða slímhúð. Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýrallyfsins.

Berist efnið á húð skaltu strax þvo húðina með miklu vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef lyfið berst í augu eða munnslímhúð skaltu skola vel með fersku vatni. Ef einkenni koma fram skaltu leita til læknis.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir dexmedetómíðni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við lyfið. Legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir altæka (systemic) útsetningu fyrir dexmedetómíðni.

Ráðleggingar til lækna:

Dexmedetómíðín, virka efnið í Sileo, er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásög geta lýst sér sem klínísk áhrif á borð við skammtaháða slævingu, öndunarbælingu, hæglátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttaróreglu frá sleglum. Þar sem áhrif eru skammtaháð eru þau meira áberandi hjá litlum börnum en fullorðnum. Öndunareinkenni og blóðflæðisáhrif á að meðhöndla í samræmi við einkennin. Sérteki alfa-2 adrenaviðtakahemillinn, atipamesól, sem samþykktur er til notkunar hjá dýrum, hefur verið notaður hjá mönnum en einungis í tilraunaskyni til að hamla áhrifum dexmedetómíðíns.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá marktegundinni. Því er ekki mælt með notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn þinn notar önnur lyf.

Búast má við að samhliða notkun annarra lyfja sem hafa slævandi verkun á miðtaugakerfið auki áhrif dexmedetómíðíns og því skal dýralæknirinn gera viðeigandi breytingu á skammtastærð.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmtun getur valdið mikilli þreytu. Ef þetta gerist skal halda hita á hundinum.

Ef ofskömmtun á sér stað skal hafa samband við dýralækni eins fljótt og auðið er.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðíns með sértæku mótefni.

Upplýsingar fyrir dýralækninn:

Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Merki um slævingu getur komið fram þegar of stór skammtur er gefinn. Magn og tímalengd slævingar fer eftir skammtastærð. Ef slæving kemur fram skal halda hita á hundinum.

Lækkun á hjartsláttartíðni getur komið fram eftir gjöf á stærri skömmtum af Sileo hlaupi en ráðlagt er. Blóðþrýstingur lækkar lítillega niður fyrir eðlileg mörk. Stöku sinnum getur dregið úr öndunartíðni. Dexmedetómíðín örvar einnig ýmis önnur áhrif sem verða fyrir milligöngu alfa-2 adrenviðtaka, þ.á.m. ljósopsvíkkun, minnkuð starfsemi í hreyfikerfi og seyting í meltingarvegi, skammvinnt gáttasleglarof, þvagaukning og blóðsykurshækkun. Líkamshiti getur lækkað smávægilega.

Hægt er að eyða áhrifum dexmedetómíðíns með sértæku mótefni, atipamesóli (alfa-2 adrenviðtakablokki). Við ofskömmtun er viðeigandi skammtur af atipamesóli, reiknaður í míkrogrömmum, 3 (3X) sinnum stærri en gefinn skammtur af dexmedetómíðín hýdróklóríði í Sileo hlaupi. Atipamesól (í styrkleikanum 5 mg/ml) skammtur í millilítrum er einn sextándi (1/16) af skammtarúmmál Sileo hlaups.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

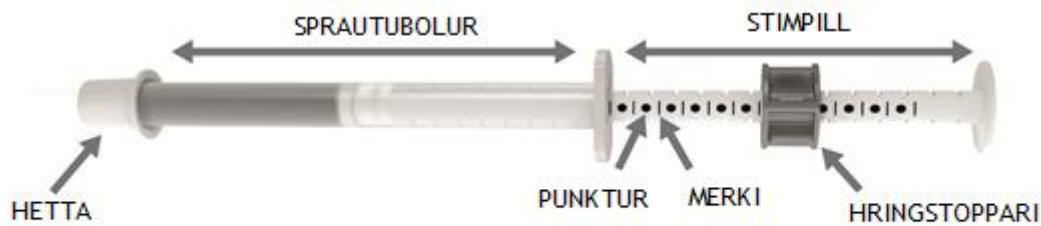
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍDUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

LEIÐBEININGAR UM SKÖMMTUN HLAUPSINS:

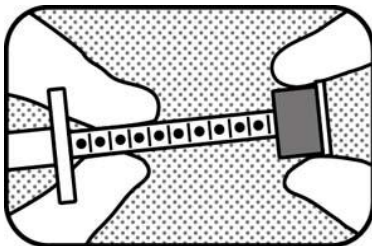


NÝ MUNNGJAFARSPRAUTA UNDIRBÚIN FYRIR FYRSTU SKÖMMTUN:



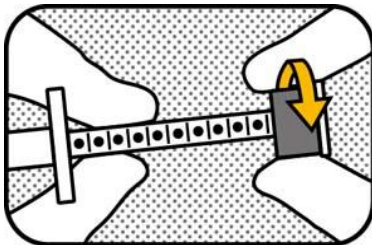
1. NOTIÐ HANSKA

Notið ógegndræpa einnota hanska við meðhöndlun dýralyfsins og munngjafarsprautunnar.



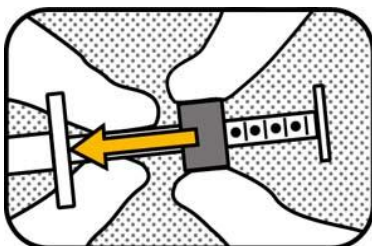
2. HALTU Í STIMPILINN

Haltu munngjafarsprautunni þannig að þú getir séð punktamerkingarnar á stimpli munngjafarsprautunnar. Haltu stimplinum með vinstri hendi.



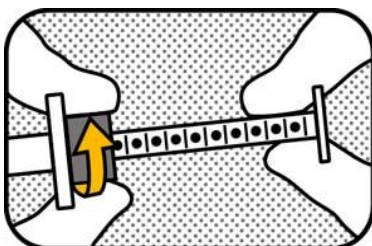
3. TAKTU ÚR LÁS

Haltu stimplinum með vinstri hendi og taktu græna hringstopparann úr lás með því að snúa honum í átt að þér þangað til hann rennur auðveldlega.



4. FÆRÐU HRINGINN

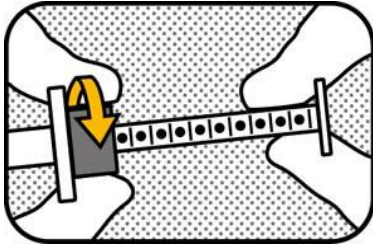
Færðu hringstopparann að hinum enda stimpilsins.



5. LÆSTU

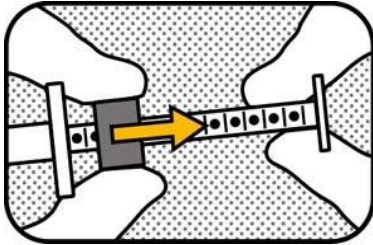
Haltu stimplinum með hægri hendi og læstu hringstopparanum með því að snúa honum í áttina frá þér.

SKAMMTAVAL OG SKÖMMTUN:



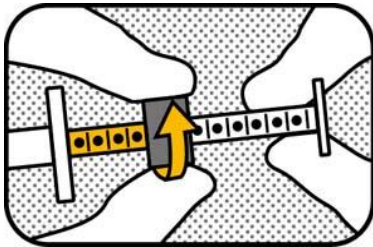
6. TAKTU ÚR LÁS

Haltu stimplinum með hægri hendi og taktu hringstopparann úr lás með því að snúa honum í áttina að þér. **Ekki toga í stimpilinn!**



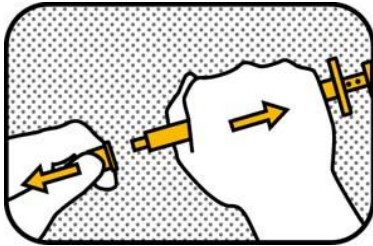
7. FÆRÐU HRINGINN

Færðu hringstopparann í áttina að hinum enda stimpilsins til að velja réttan skammt samkvæmt ávísun dýralæknisins.



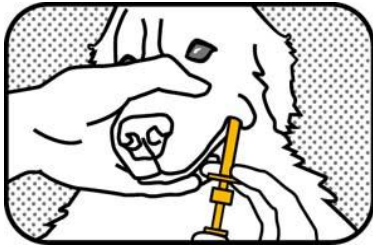
8. VELDU SKAMMT OG LÆSTU

Staðsettu hringstopparann þannig að hliðin næst sprautubolnum nemi við merkið (svört lína) og réttur fjöldi punkta komi fram milli hringstopparans og sprautubolsins. Læstu hringstopparanum með því að snúa honum í áttina frá þér. **Gangið úr skugga um að hringstopparinn sé læstur fyrir skömmtun.**



9. TOGIÐ Í HETTUNA (ÞÉTT)

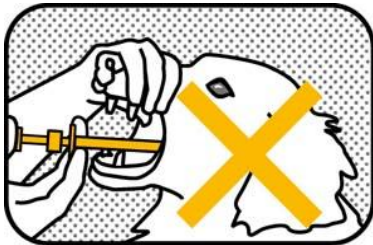
Togaðu fast í hettuna meðan þú heldur í sprautubolinn. **Athugaðu** að hettan er mjög þétt (togaðu, ekki snúa). Geymdu hettuna til síðari notkunar.



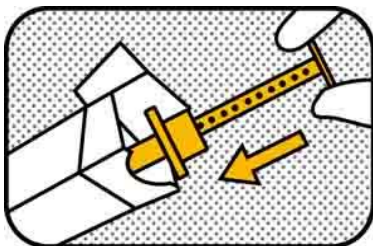
10. SKAMMTAÐU Í KINNINA

Komdu enda munngjafarsprautunnar fyrir á milli kinnar og góms hundsins og þrýstu á stimpilinn þar til hringstopparinn fær stimpilinn til að stöðvast.

MIKILVÆGT: Ekki á að gleypa hlaupið. Ef hlaupið er gleypst er hugsanlegt að það hafi enga virkni.



EKKI GLEYPST



11. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Settu hettuna aftur á munngjafarsprautuna og komdu henni aftur fyrir í ytri umbúðunum þar sem lyfið er viðkvæmt fyrir ljósi. Tryggðu að askjan sé vel lokuð. Geymið pakkninguna alltaf þar sem börn hvorki ná til né sjá. Fjarlægðu og fargið hönskum.

Pakkningastærðir: Stakskammtapakking með 1 munngjafarsprautu og fjölpakkning með 3 (3 pakkningar með einni munngjafarsprautu). Fjölpakkningar með 5, 10 og 20 munngjafarsprautum eru einnig fáanlegar en eru einungis ætlaðar til afhendingar til dýralækna.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf.

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
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

TVM France
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
France
Tel: +33 (0)4 73 61 75 76

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