

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra suuonteloon annosteltavaa geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

deksmedetomidinihydrokloridi 0,1 mg
(vastaa 0,09 mg:aa deksmedetomidiniä).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli suuonteloon.

Läpikuultava, vihreä geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran äänipelosta aiheutuvan akuutin ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on vakava sydän- tai verisuonisairaus.

Ei saa käyttää, jos koiralla on vakava systeemisairaus (luokka ASA III–IV), esim. loppuvaiheen munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Ei saa käyttää, jos koira on selkeästi sedatoitunut edellisen annostelun vaikutuksesta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos koira nielee suuonteloon annosteltavan geelin, se ei tehoa. Sen vuoksi koiran syöttämistä tai makupalojen antamista on vältettävä 15 minuutin ajan geelin annostelun jälkeen. Jos koira nielee geelin, uusi annos voidaan antaa tarvittaessa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta.

Endogeenisten katekoliamiinien tasot ovat usein korkeita erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä. Alfa-2-agonistien (esim. deksmedetomidiniin) aikaansaama farmakologinen vaste voi tällaisilla eläimillä olla heikompi.

Deksmedetomidiniin annostelun turvallisuutta alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja yli 17-vuotiaille koirille ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta niellään vahingossa tai sitä joutuu pitkäksi aikaa limakalvoille, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, koska sedaatiota ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti runsaalla vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta joutuu silmiin tai suuhun, huuhtelee silmät tai suu runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännäyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksmedetomidinille tai jollekin sen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Raskaana olevien on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa. Systeemisen deksmedetomidinille altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Lääkärille:

Sileo-valmisteen vaikuttava aine, deksmedetomidini, on alfa-2-adrenerginen agonisti. Imeytymisen jälkeen voi esiintyä kliinisiä oireita, mm. annoksesta riippuva sedaatio, hengityksen heikkeneminen, sydämen harvalyöntisyys, alhainen verenpaine, suun kuivuminen ja korkea verensokeri.

Kammioeräisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Koska vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ne ovat voimakkaampia pikkulapsilla kuin aikuisilla.

Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleiset haittavaikutukset:

Ääreisverisuonten supistumisen vuoksi annostelukohdan limakalvoissa voidaan havaita ohimenevää kalpeutta. Muita kliinisissä kokeissa yleisiä haittavaikutuksia olivat sedaatio, oksentelu ja virtsanpidätyskyvyn puute.

Kliinisissä kokeissa melko harvinaisia haittavaikutuksia olivat ahdistuneisuus, periorbitaalinen turvotus, uneliaisuus ja maha-suolitulehduksen oireet.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella.

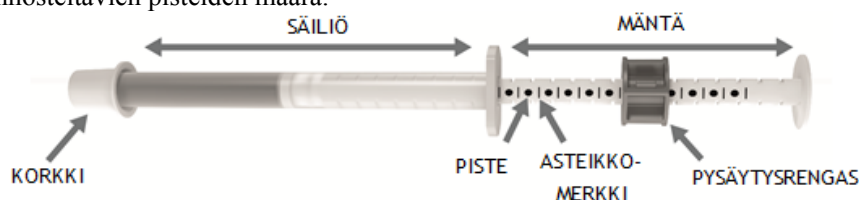
4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että deksmedetomidiniin vaikutus voimistuu, joten annoksen sovittaminen on tarpeen.

4.9 Annostus ja antotapa

Suuonteloon.

Valmistetta annostellaan suun limakalvoille koiran posken ja ikenen väliin 125 mikrogrammaa / m². Sileo-oraaliruiskun avulla valmistetta voidaan annostella 0,25 ml:n annosyksiköin. Jokainen annosyksikkö vastaa yhtä pistettä männässä. Annostelutaulukossa on esitetty koiran painoa vastaavien annosteltavien pisteiden määrä.



Seuraavassa annostelutaulukossa on esitetty annosteltava määrä (pisteinä) vastaavalle painolle. Jos koiran tarvitsema annos on enemmän kuin kuusi pistettä (1,5 ml), puolet annoksesta on annettava koiran suun toisen puolen limakalvoille ja puolet annoksesta toiselle puolelle. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Koiran paino (kg)	Pisteiden määrä
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 ●●●●●●●●●●

Ensimmäinen annos annetaan koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsykkeen (esim. ilotulitusrakettien ääni tai ukkosenjyrinä), joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa. Tyypillisiä ahdistuksen ja pelon merkkejä ovat läähättäminen, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, ympäriinsä juoksentelu, rauhattomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakenemisyriytykset, paikalleen jäähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupalloista kieltäytyminen, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne.

Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla ilmenee uudelleen ahdistuksen ja pelon oireita, uusi annos voidaan antaa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään viisi kertaa kunkin tilanteen aikana.

Geelin annosteluohjeet:

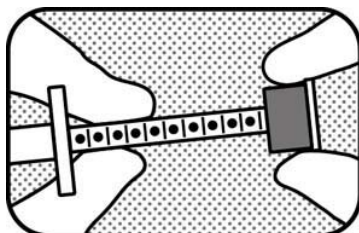
Valmisteen saa annostella vain aikuinen.

Uuden oraaliruiskun käyttöönotto ennen annostelua:



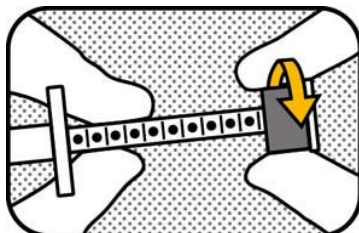
1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ

Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta ja oraaliruiskua.



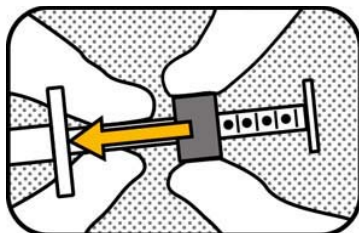
2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ

Pida kiinni oraaliruiskusta siten, että näet ruiskun männässä olevat pistemerkinnot. Pitele mäntää vasemmalla kädellä.



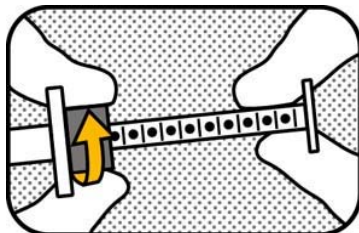
3. VAPAUTA LUKITUS 

Pida männästä kiinni vasemmalla kädellä ja vapauta vihreän lukitusrenkaan lukitus kiertämällä sitä itseäsi kohti, kunnes se liikuu vapaasti.



4. SIIRÄ RENGAS

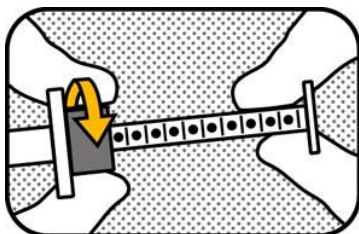
Siirrä lukitusrenkas männän vastakkaiseen päähän.



5. LUKITSE 

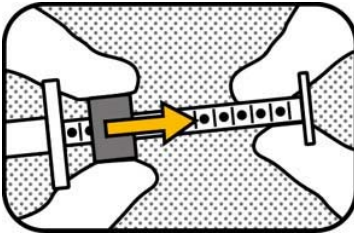
Pitele mäntää oikealla kädellä ja lukitse lukitusrenkas kiertämällä sitä itsestäsi pois päin.

Annoksen valitseminen ja annostelu:



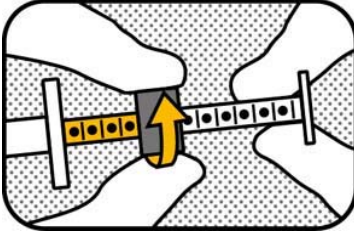
6. VAPAUTA LUKITUS 

Pitele mäntää oikealla kädellä ja vapauta lukitusrenkaan lukitus kiertämällä sitä itseäsi kohti. **Älä vedä mäntää!**



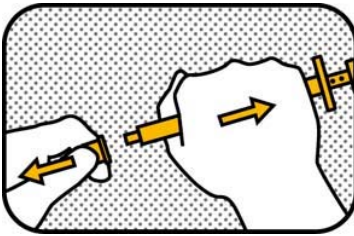
7. SIIRRÄ RENGAS

Valitse oikea annos eläinlääkärin määräyksen mukaisesti siirtämällä lukitusrenkas kohti männän toista päätä.



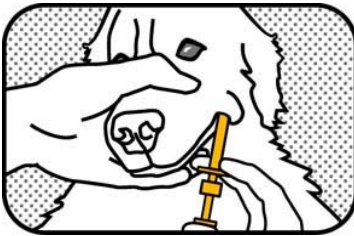
8. SÄÄDÄ ANNOS JA LUKITSE

Aseta lukitusrenkas siten, että ruiskun säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyy lukitusrenkaan ja ruiskun säiliön välissä. Lukitse lukitusrenkas kiertämällä sitä itsestäsi pois päin. **Varmista ennen annostelua, että lukitusrenkas on lukittu.**



9. VEDÄ KORKKIA (KORKKI ON TIUKKA)

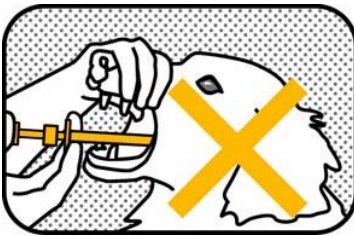
Vedä korkkia voimakkaasti pitäen kiinni ruiskun säiliöstä. **Huomaa**, että korkki on hyvin tiukka (vedä korkkia, älä kierrä). Säilytä korkki ruiskun uudelleensulkemista varten.



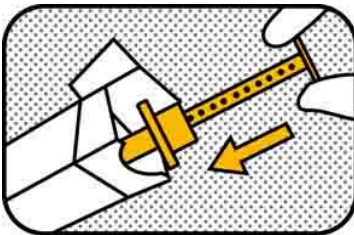
10. ANNOSTELE POSKEEN

Aseta oraaliruiskun kärki koiran posken ja ikenen väliin ja paina määntää, kunnes lukitusrenkas pysäyttää männän.

TÄRKEÄÄ: Geeliä ei saa niellä. Jos koira nielee geelin, se ei välttämättä tehoa.



EI SAA NIELLÄ



11. LAITA TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Sulje oraaliruisku korkilla ja laita se takaisin ulkopakkaukseen, sillä valmiste on herkkä valolle. Varmista, että pahvikotelo on suljettu kunnolla. Pidä pakkaus aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Riisu suojakäsineet ja hävitä ne.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Sedaation merkkejä voi esiintyä, kun annos ylitetään. Sedaation taso ja kesto riippuvat annoksesta. Jos sedaatiota esiintyy, koira on pidettävä lämpimänä.

Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa sydämen lyöntitiheyden alenemisen. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Sileo-geelin

suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenergisen reseptorin vaikutuksia, kuten mm. mydriaasi, maha-suolikanavan motoristen ja eritystoimintojen heikentyminen, väliaikaiset AV-katkokset, runsas virtsaneritys ja korkea verensokeri. Ruumiinlämpö voi joskus hieman laskea.

Deksmedetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenerginen antagonisti). Yliannostelutapauksissa sopiva atipametsolin annos mikrogrammoina on kolme kertaa (3X) annostellun Sileo-geelin sisältämän deksmedetomidiinihydrokloridin määrä. Atipametsolin (pitoisuudella 5 mg/ml) annos millilitroina on yksi kuudestoistaosa (1/16) Sileo-geelin annostilavuudesta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoleptiset lääkkeet, unilääkkeet ja rauhoittavat.
ATCvet-koodi: QN05CM18.

5.1 Farmakodynamiikka

Sileon vaikuttava aine on deksmedetomidiini (hydrokloridisuolana). Deksmedetomidiini on potenti ja selektiivinen alfa-2-adrenerginen agonisti, joka estää noradrenaliinin (NA) vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista, estäen säikähähdysrefleksin ja täten vaikuttaen tyynnyttävästi.

Alfa-2-adrenergisenä agonistina deksmedetomidiini muuttaa noradrenaliinin, serotoniinin (5-HT) ja dopamiinin (DA) tasoja hippokampuksessa ja otsalohkon kuorikerroksessa, mikä viittaa siihen, että tällaiset yhdisteet vaikuttavat myös kompleksisten pelkotilojen syntymiseen ja ylläpitoon osallistuviin aivojen alueisiin. Jyrsijöillä alfa-2-adrenergiset agonistit vähentävät NA:n, DA:n, 5-HT:n ja 5-HT:n prekursorin, 5-HTP:n (5-hydroksitryptofaanin) synteesiä otsalohkon kuorikerroksessa, hippokampuksessa, aivojuoviossa ja hypotalamuksessa ja tämän seurauksena vähentävät ahdistukseen liittyvää motorista käyttäytymistä ja toimintaa.

Yhteenvetona voidaan sanoa, että alentamalla keskushermoston noradrenergistä ja serotonergistä neurotransmissiota deksmedetomidiini lieventää koiran äänipelosta johtuvaa akuuttia ahdistusta ja pelkoreaktiota. Ahdistusta lievittävän vaikutuksen lisäksi deksmedetomidiinillä on muita tunnettuja annostasosta riippuvia farmakologisia vaikutuksia, kuten sykkeen ja ruumiinlämmön aleneminen sekä ääreisverisuonten supistuminen. Näitä ja muita vaikutuksia on kuvattu tarkemmin yliannostusta käsittelevässä kohdassa 4.10.

5.2 Farmakokinetiikka

Deksmedetomidiinin hyötyosuus oralisessa annostelussa on heikko voimakkaan maksan ensikierron metabolian vuoksi. Mitattavia pitoisuuksia ei havaittu, kun deksmedetomidiiniä annosteltiin koirien mahalaukkuun. Suun limakalvojen kautta annosteltuna hyötyosuus on parempi, koska aine imeytyy suuontelosta ja ensikierron metaboloituminen maksassa vältetään.

Deksmedetomidiinin pitoisuus on suurimmillaan noin 0,6 tuntia lihaksen tai suun limakalvojen kautta tapahtuvan annon jälkeen. Koirille tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa deksmedetomidiinin keskimääräinen hyötyosuus suun limakalvojen kautta annosteltaessa oli 28 %. Deksmedetomidiinin näennäinen jakautumistilavuus koirilla on 0,9 l/kg. Verenkierrossa deksmedetomidiini sitoutuu suuressa määrin (93 %) plasman proteiineihin. Rotilla tehdyssä tutkimuksessa deksmedetomidiini jakautui nopeasti ja laajasti rotan kudoksiin ja pitoisuudet olivat monissa kudoksissa suuremmat kuin plasmassa. Pitoisuudet aivoissa olivat 3–6 kertaa suurempia kuin plasmatasot.

Deksmedetomidiini poistuu pääasiassa maksan biotransformaation kautta puoliintumisajan ollessa koirilla 0,5–3 tuntia suun limakalvojen kautta tapahtuneen annostelun jälkeen. Yli 98 % poistuu aineenvaihdunnan kautta. Tunnetuilla aineenvaihduntatuotteilla ei ole farmakologista vaikutusta, tai niiden vaikutus on merkityksetön. Tärkeimmät aineenvaihduntareitit koirilla ovat metyyliisubstituentin hydroksylaatio ja sitä seuraava hapettuminen karboksyylihapoksi eli hydroksyloituneen tuotteen O-glukuronidaatio. N-metylaatiota, N-glukuronidaatiota ja hapettumista imidatsolirenkaaseen on myös havaittu. Aineenvaihduntatuotteet erittyvät pääasiassa virtsaan ja vähäisemmässä määrin ulosteeseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Propyleeniglykoli
Hydroksipropyyliselluloosa
Natriumlauryylisulfaatti
Briljanttisininen (E133)
Tartratsiini (E102)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Eläinlääkkeen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (tulpan avaaminen): 48 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä oraaliruisku pahvikotelossa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitäytetyt 3 ml:n HDPE-oraaliruiskut, joissa on mitta-asteikko välillä 0,25 ml (1 piste) – 3 ml (12 pistettä). Oraaliruiskussa on mäntä, annostelurengas ja korkki (sulkemista varten).

Oraaliruisku on yksittäispakattu lapsiturvallisiin pahvikoteloihin.
Pakkauskoot: yhden oraaliruiskun yksittäispakkaus ja kolmen (3 pakkausta yhdessä), viiden (5 pakkausta yhdessä), 10 (10 pakkausta yhdessä) ja 20 (20 pakkausta yhdessä) oraaliruiskun monipakkaukset.
5, 10 ja 20 oraaliruiskun monipakkaukset on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan eläinlääkäreille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
SUOMI
Puhelin: +358 10 4261

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/15/181/001–005

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYN TIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
SUOMI

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo (yksi esitäytetty ruisku)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille
deksmedetomidiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml: Deksmetomidiinihydrokloridi 0,1 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli suuonteloon

4. PAKKAUSKOKO

yksi 3 ml:n oraaliruisku

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suuonteloon.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 48 tunnin kuluessa.
Käytä avattu pakkaus... mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Sulje tulppa käytön jälkeen.

Laita oraaliruisku takaisin ulkopakkaukseen välittömästi jokaisen käytön jälkeen.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
SUOMI

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

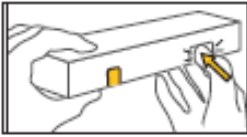
EU/2/15/181/001 (yksi 3 ml:n oraaliruisku)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

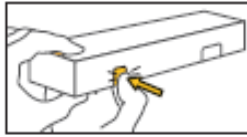
Lot

Pakkauksen avausohjeet:

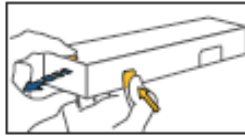
1.



2.



3.



1. Riko valkoinen sinetti painamalla.
2. Riko keltainen sinetti painamalla.
3. Paina keltaista sinettiä ja vedä auki.

Sinettien teksti:

Paina

Vedä

Pahvikotelon sisäosassa:

Varmista pakkausta sulkiessasi, että koirien kuvat ovat kohdakkain ja että pahvikotelo on suljettu kunnolla.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo (kolme (3 x 1), viisi (5 x 1), 10 (10 x 1) ja 20 (20 x 1) esitäytettyä ruiskua)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille
deksmedetomidiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml: Deksmetomidiinihydrokloridi 0,1 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli suuonteloon

4. PAKKAUSKOKO

kolme yksittäispakattua (3 ml:n) oraaliruiskua
viisi yksittäispakattua (3 ml:n) oraaliruiskua
10 yksittäispakattua (3 ml:n) oraaliruiskua
20 yksittäispakattua (3 ml:n) oraaliruiskua

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suuonteloon.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tätä monipakkausta ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan eläimen omistajalle.
(Koskee vain viiden (5 x 1), 10 (10 x 1) ja 20 (20 x 1) ruiskun monipakkauksia.)

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo
SUOMI

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/15/181/002 (kolme (1 x 3 ml) oraaliruiskua)
EU/2/15/181/003 (viisi (1 x 3 ml) oraaliruiskua)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) oraaliruiskua)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) oraaliruiskua)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Oraaliruisku

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon



deksmedetomidiinihydrokloridi

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Deksmedetomidiinihydrokloridi 0,1 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

3 ml

4. ANTOREITIT

Suuonteloon.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
SUOMI

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille
deksmedetomidinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Sileo on suuonteloon annosteltava läpikuultava, vihreä geeli, joka sisältää 0,1 mg/ml deksmedetomidinihydrokloridia (vaikuttava aine) vastaten 0,09 mg/ml deksmedetomidiniä.

Apuaineet: briljanttisininen (E133) ja tartratsiini (E102)

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran äänipelosta aiheutuvan akuutin ahdistuksen ja pelkoreaktion lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Koiralle ei saa antaa Sileo-valmistetta, jos se:

- sairastaa vakavaa maksa-, munuais- tai sydänsairautta.
- on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.
- on unelias aikaisemman lääkityksen vuoksi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sileo voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

Yleiset haittavaikutukset:

- limakalvojen kalpeus annostelukohdassa
- väsymys (sedaatio)
- oksentaminen
- virtsankarkailu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

- ahdistuneisuus
- turvotus silmien ympärillä
- uneliaisuus
- löysä uloste.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Sileo annostellaan suun limakalvoille koiran posken ja ikenen välille.

Sileo-oraaliruiskun avulla valmistetta voidaan annostella annosyksiköittäin (0,25 ml). Jokainen annosyksikkö vastaa yhtä pistettä männässä. Annostelutaulukossa on esitetty koiran painoa vastaavien annosteltavien pisteiden määrä.

Seuraavassa annostelutaulukossa on esitetty annosteltava määrä (pisteinä) vastaavalle painolle. Jos koiran tarvitsema annos on enemmän kuin kuusi pistettä, puolet annoksesta on annettava koiran suun toisen puolen limakalvoille ja puolet annoksesta toiselle puolelle. Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Koiran paino (kg)	Pisteiden määrä
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. ANNOSTUSOHJEET

Valmisteen saa annostella vain aikuinen. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Ensimmäinen annos annetaan koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsyksen (esim. ilotulitusrakettien ääni tai ukkosenjyrinä), joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa. Tyypillisiä ahdistuksen ja pelon merkkejä ovat läähättäminen, vapina, poikkeava liikkuminen (toistuva paikan vaihtaminen, ympäriinsä juoksentelu, rauhattomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakenemisyriytykset, paikalleen jäähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupalloista kieltäytyminen, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne.

Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla on uudelleen ahdistuksen ja pelon oireita, uusi annos voidaan antaa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään viisi kertaa kunkin tilanteen aikana.

Katso pakkausselosteen lopusta yksityiskohtaiset ohjeet ja kuvat.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Laita oraaliruisku takaisin ulkopakkaukseen välittömästi jokaisen käytön jälkeen lasten turvallisuuden vuoksi ja valmisteen suojaamiseksi valolta.

Sulje tulppa käytön jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta oraaliruiskun etikettiin ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (sanan EXP perässä) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Oraaliruiskun kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 48 tuntia. Merkitse pahvikotelon kohtaan "Käytä avattu pakkaus... mennessä" aika, jolloin 48 tuntia on kulunut.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Toisin kuin useimmat muut suun kautta annosteltavat eläinlääkevalmisteet, tätä valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Sen sijaan valmiste annostellaan limakalvoille koiran posken ja ikenen väliin. Koiran syöttämistä tai makupalojen antamista on tämän vuoksi vältettävä 15 minuutin ajan geelin annostelun jälkeen. Jos koira nielee suuonteloon annosteltavan geelin, sen teho heikkenee. Jos koira nielee geelin, uusi annos voidaan antaa tarvittaessa kahden tunnin kuluttua edellisestä annoksesta.

Erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä lääkkeen teho voi olla heikompi.

Sileo-valmisteen annostelun turvallisuutta alle 16 viikon ikäisille koiranpennuille ja yli 17-vuotiaille koirille ei ole tutkittu.

Erytyiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta niellään vahingossa tai sitä joutuu pitkäksi aikaa limakalvoille, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä lääkärille pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, sillä vaikutus voi olla rauhoittava ja aiheuttaa verenpaineen muutoksia.

Vältä valmisteen joutumista iholle, silmiin tai limakalvoille. Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti runsaalla vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta joutuu silmiin tai suuhun, huuhtelee silmät tai suu runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa on käännyttävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deksmedetomidiniinille tai jollekin sen apuaineelle, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Raskaana olevien on vältettävä kosketusta valmisteen kanssa. Systemisen deksmedetomidiniinille altistumisen jälkeen voi esiintyä kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Ohjeita lääkäreille:

Sileo-valmisteeseen vaikuttava aine, deksmedetomidiini, on alfa-2-adrenerginen agonisti. Imeytymisen jälkeen voi esiintyä kliinisiä oireita, mm. annoksesta riippuva sedaatio, hengityksen heikkeneminen, sydämen harvalyöntisyys, alhainen verenpaine, suun kuivuminen ja korkea verensokeri. Kammioperäisiä rytmihäiriöitä on myös raportoitu. Koska vaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia, ne ovat voimakkaampia pikkulapsilla kuin aikuisilla. Hengitysoireita ja hemodynaamisia oireita on hoidettava oireenmukaisesti. Spesifistä alfa-2-adrenergisten reseptorien antagonistia, atipametsolia, joka on hyväksytty käytettäväksi eläimillä, on käytetty ihmisellä vain kokeellisesti deksmedetomidiinin vaikutusten kumoamiseen.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koirasi käyttää muita lääkkeitä.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettava, että deksmedetomidiinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on sovittava annosta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa liiallista väsymystä. Tässä tapauksessa eläin on pidettävä lämpimänä.

Yliannostuksen tapauksessa ota yhteys eläinlääkärin mahdollisimman pian.

Deksmedetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidootia (vastalääkettä).

Tietoja eläinlääkärille:

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Sedaation merkkejä voi esiintyä, kun annos ylitetään. Sedaation taso ja kesto riippuvat annoksesta. Jos sedaatiota esiintyy, koira on pidettävä lämpimänä.

Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa sydämen lyöntitiheyden alenemisen. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Sileo-geelin suositeltua suurempi annostelu voi aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenergisen reseptorin vaikutuksia, joita ovat mm. mustuaisten laajeneminen, maha-suolikanavan motoristen ja eritystoimintojen heikentyminen, väliaikaiset AV-katkokset, runsas virtsaneritys ja korkea verensokeri. Ruumiinlämpö voi joskus hieman laskea.

Deksmedetomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenerginen antagonist). Yliannostelun tapauksessa sopiva atipametsolin annos mikrogrammoina on kolme kertaa (3X) Sileo-geelin sisältämän deksmedetomidiinihydrokloridin annosteltu määrä. Atipametsolin (pitoisuudella 5 mg/ml) annos millilitroina on yksi kuudestoistaosa (1/16) Sileo-geelin annosmäärästä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

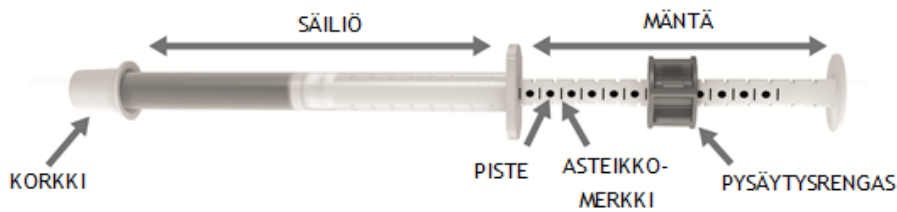
Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Geelin annosteluohjeet:

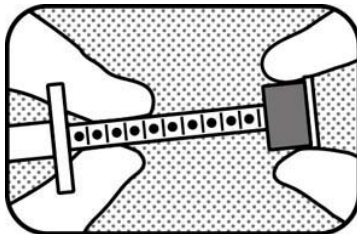


Uuden oraaliruiskun käyttöönotto ennen annostelua:



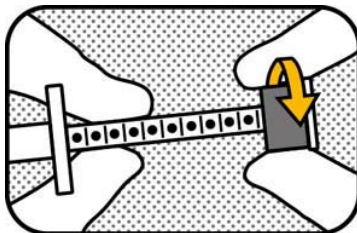
1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ

Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta ja oraaliruiskua.



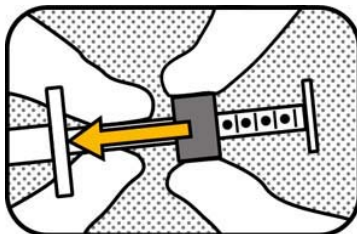
2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ

Pidä kiinni oraaliruiskusta siten, että näet ruiskun männässä olevat pistemerkinnot. Pitele mäntää vasemmalla kädellä.



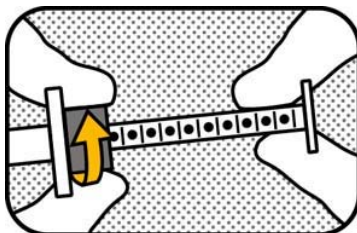
3. VAPAUTA LUKITUS

Pidä männästä kiinni vasemmalla kädellä ja vapauta vihreän lukitusrenkaan lukitus kiertämällä sitä itseäsi kohti, kunnes se liikuu vapaasti.



4. SIIRRÄ RENGAS

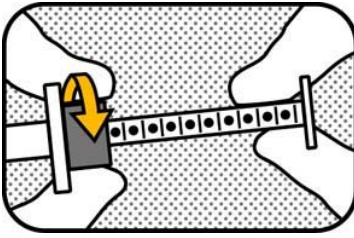
Siirrä lukitusrenkas männän vastakkaiseen päähän.



5. LUKITSE

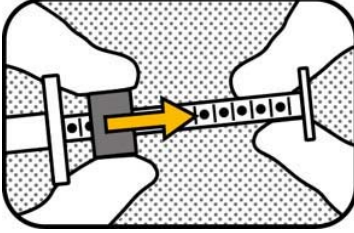
Pitele mäntää oikealla kädellä ja lukitse lukitusrenkas kiertämällä sitä itsestäsi pois päin.

Annoksen valitseminen ja annostelu:



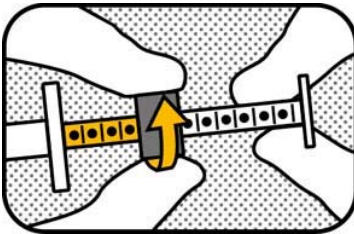
6. VAPAUTA LUKITUS

Pitele mäntää oikealla kädellä ja vapauta lukitusrenkaan lukitus kiertämällä sitä itseäsi kohti. **Älä vedä mäntää!**



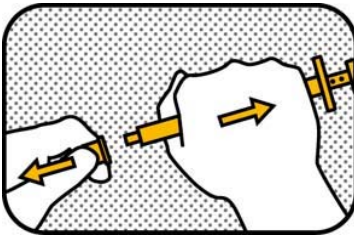
7. SIIRRÄ RENGAS

Valitse oikea annos eläinlääkäriin määräyksen mukaisesti siirtämällä lukitusrenkas kohti männän toista päätä.



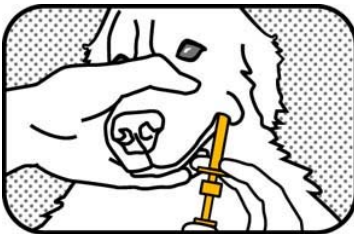
8. SÄÄDÄ ANNOS JA LUKITSE

Aseta lukitusrenkas siten, että säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyi lukitusrenkaan ja ruiskun säiliön välissä. Lukitse lukitusrenkas kiertämällä sitä itsestäsi poispäin. **Varmista ennen annostelua, että lukitusrenkas on lukittu.**



9. VEDÄ KORKKIA (KORKKI ON TIUKKA)

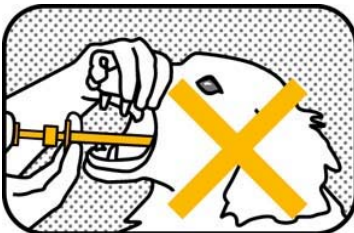
Vedä korkkia voimakkaasti pitäen kiinni ruiskun säiliöstä. **Huomaa**, että korkki on hyvin tiukka (vedä korkkia, älä kierrä). Säilytä korkki ruiskun uudelleensulkemista varten.



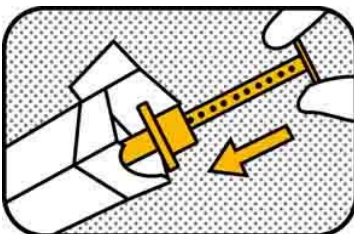
10. ANNOSTELE POSKEEN

Aseta oraaliruiskun kärki koiran posken ja ikenen väliin ja paina mäntää, kunnes lukitusrenkas pysäyttää männän.

TÄRKEÄÄ: Geeliä ei saa niellä. Jos koira nielee geelin, se ei välttämättä tehoa.



EI SAA NIELLÄ



11. LAITA TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Sulje oraaliruisku korkilla ja laita se takaisin ulkopakkaukseen, sillä valmiste on herkkä valolle. Varmista, että pahvikotelo on suljettu kunnolla. Pidä pakkaus aina poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Riisu suojakäsineet ja hävitä ne.

Pakkauskoot: yhden oraaliruiskun yksittäispakkaus ja kolmen oraaliruiskun monipakkaus (kolme oraaliruiskua). Saatavana on myös 5, 10 ja 20 oraaliruiskun monipakkauksia, mutta ne on tarkoitettu toimitettavaksi ainoastaan eläinlääkäreille.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.