INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Sileo 0,1 mg/ml mundhulegel til hunde

2. Sammensætning

Hver ml af mundhulegelen indeholder:

Aktivt stof:
0,1 mg dexmedetomidin hydrochlorid svarende til 0,09 mg/ml dexmedetomidin

Gennemsigtig grøn mundhulegel.

3. Dyrearter

Til hunde

4. Indikation(er)

Til dæmpning af akut angst og frygt fremkaldt af lyde hos hunde.

5. Kontraindikationer

Din hund bør ikke få Sileo, hvis den:
- har en alvorlig lever-, nyre- eller hjertesygdom.
- er overfølsom over for det aktive stof eller for et eller flere af hjælpestofferne.
- er døsig eller omtåget på grund af tidligere medicinering.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Modsat de fleste andre veterinærlægemidler, der indgives gennem munden, er dette veterinærlægemiddel ikke beregnet til at blive slugt. I stedet skal det påføres slimhinderne mellem hundens kinder og gummer. Derfor bør hunden ikke fodres eller gives godbidder de første 15 minutter efter påføring af gelen. Mundhulegelen bliver mindre virksom, hvis den synkes. Hvis gelen synkes, kan hunden gives en ny dosis 2 timer efter den foregående dosis, hvis der er behov for det.

Hvis dyret allerede er meget nervøst, ophidset eller uroligt, vil det muligvis reagere i mindre grad på medicinen.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer 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.

I tilfælde af utilsigtet 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 veterinærlægemidlet. Der kan forekomme sammentrækninger af livmoderen og mindsket blodtryk hos fosteret efter systemisk optagelse af dexmedetomidin.

Oplysninger til lægen:
Dexmedetomidin, det aktive stof 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 for at modvirke dexmedetomidinfremkaldte virkninger.

Oplysninger til dyrlægen:
Den anbefalede dosis må ikke overskrides. 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 hjertefrekvens, 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-tarm-kanalens 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 antidot, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Derfor frarådes brug af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Hvis din hund får anden medicin, skal du fortælle dette til dyrlægen.
Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af dexmedetomidin, og derfor bør dyrlægen justere dosis i henhold til dette.

Overdosis:
Overdosis kan forårsage voldsom træthed. Hvis dette forekommer, skal hunden holdes varm.
Kontakt en dyrlæge hurtigst muligt, hvis hunden har fået en overdosis.

Virkningerne af dexmedetomidin kan fjernes med en specifik modgift (der ophæver virkningen af medicinen).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Opkastning Træthed (sedation) Urininkontinens Blege slimhinder[1]
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Angst Løs afføring Hævelse omkring øjnene Døsighed

[1]På grund af perifer karforsnævring kan slimhinderne på applikationsstedet kortvarigt blive blege.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Mundhulegel.

Sileo påføres slimhinderne i hundens mundhule mellem kinden og gummerne.
Sileo-mundsprøjten doserer veterinærlægemidlet i små portioner (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, 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 ●●●●●●●●●●

9. Oplysninger om korrekt administration

Dosering bør foretages af en voksen. Benyt vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet.

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. Veterinærlægemidlet kan doseres op til 5 gange under hver hændelse.

Se udførlig vejledning og billeder til sidst i denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar mundsprøjten i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på mundsprøjten og på yderemballagen efter "Exp" (UD.L.). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af mundsprøjten: 4 uger. Notér tidspunktet på æsken ud for "Efter åbning anvendes senest...", så du kan se, hvornår der er gået 4 uger.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/15/181/001-005

Pakningsstørrelser:
- Enkeltpakke med 1 mundsprøjte
- Multipakker med 3 (3 pakker med én mundsprøjte). Multipakker med 5, 10 og 20 sprøjter er også tilgængelige, men er kun beregnet til at blive udleveret til dyrlæger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28/03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien
Ecuphar nv/sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69

Република България
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Lietuva
UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg
Ecuphar sa,
Legeweg 157-i,
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark
Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland
Ecuphar GmbH,
Brandteichstraße 20,
17489 Greifswald,
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

Eesti
UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Tel: + 34 93 5955000

France
Dômes Pharma FR
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tel: +33 (0) 4 73 61 72 27

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

Magyarország
Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

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

Nederland
Ecuphar bv,
Verlengde Poolseweg 16,
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria
Tel.: +43 7242 490 0

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal
Belphar LDA
Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Tel: + 351 308808321

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

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

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

Italia
Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39 0282950604

Κύπρος
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231, Χαλάνδρι
Αττική-Ελλάδα
Τηλ.: (+30) 2130065000

Latvija
UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

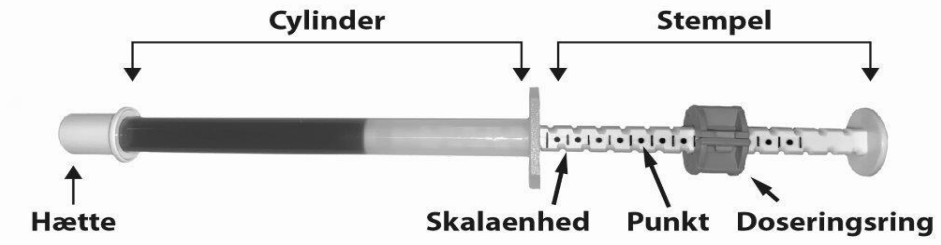
Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

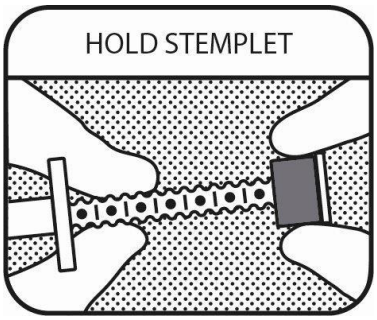
17. Andre oplysninger

VEJLEDNING I DOSERING AF GELEN:



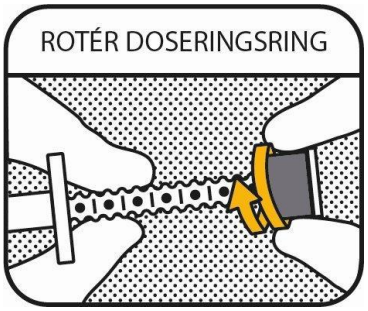
KLARGØRING AF NY MUNDSPRØJTE INDEN FØRSTE DOSERING:

1. BRUG HANDSKER
Brug vandtætte engangshandsker ved håndtering af veterinærlægemidlet og mundsprøjten.

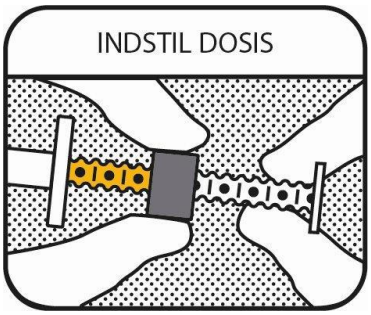


2. HOLD STEMPLET
Hold mundsprøjten, så du kan se punktmærkerne på mundsprøjtens stempel.

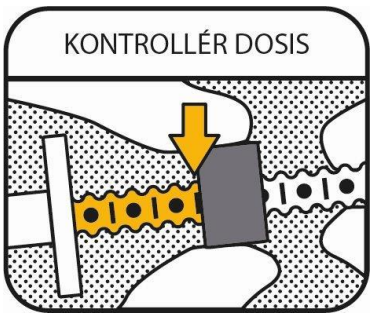
VALG AF DOSIS OG DOSERING:



3. ROTÉR DOSERINGSSRING
Hold stemplet og rotér doseringsringen mot cylinder for at indstille dosis ordineret af dyrlægen. **Træk ikke i stemplet!**

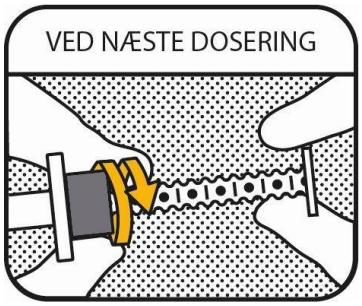


4. INDSTIL DOSIS
Placer doseringsringen, så siden tættest på cylinderen er på linje med skalaenheden (den sorte streg), og det ønskede antal punkter vises mellem doseringsringen og cylinderen.



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

7. TRÆK HÆTTEN AF (STRAMT)

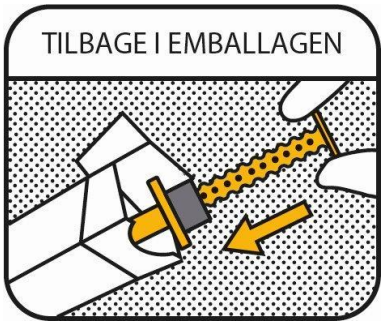
Træk kraftigt i hætten, mens du holder fast på cylinderen. **Bemærk**, at hætten sidder meget stramt på (træk, vrid ikke). Gem hætten til senere brug.

8. DOSÉR I MUNDSLIMHINDEN

Placér spidsen af mundsprøjten mellem hundens kind og gummer, 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 hætten på mundsprøjten, og læg den tilbage i den ydre emballage, da veterinærlægemidlet er lysfølsomt. Sørg for, at æsken lukkes ordentligt. Pakningen skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Handskerne tages af og kasseres.