

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Sileo 0,1 mg/ml szájnyalvakahartyán alkalmazott gél kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

FINNORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sileo 0,1 mg/ml szájnyalvakahartyán alkalmazott gél kutyák számára
dexmedetomidin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag

Dexmedetomidin-hidroklorid 0,1 mg/ml
(megfelel 0,09 mg/ml dexmedetomidinnek)

Egyéb összetevők: brillantkék (E133) és tartrazin (E102).

A Sileo áttetsző, zöld, szájnyalvakahartyán keresztül alkalmazott gél.

4. JAVALLAT(OK)

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne adjon a kutyájának Sileót, ha:

- súlyos vese- vagy szívbetegségben szenved;
- túlérzékeny a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szemben;
- álmos az előző gyógyszererezéstől.

6. MELLÉKHATÁSOK

A Sileo a következő mellékhatásokat okozhatja:

Gyakori mellékhatások:

- a nyálkahártyák átmeneti sápadtsága a beadás helyén;
- fáradtság (szedáció);
- hányás;
- akaratlan vizeletürítés.

Nem gyakori mellékhatások:

- rossz közérzet;

- a szem körüli terület duzzadása;
- álmoság;
- laza bélsár.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik);
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szájnyálkahártyán keresztül alkalmazott gél

A Sileót a szájnyálkahártyára kell beadni, a kutya pofája és ínye közé.

A Sileo szájfecskendő kis mennyiségekben (0,25 ml) adagolja a készítményt. Az egyes adagokat egy-egy pont jelzi a dugattyún. Az adagolási táblázat megadja a kutyák testtömegéhez tartozó pontok számát.

A következő adagolási táblázat bemutatja az adott testtömeg esetén beadandó mennyiségeket (pontokban). Ha a kutya adagja 6 pontnál több, akkor az adag felét a kutya szájának egyik oldalon lévő nyálkahártyára, a másik felét pedig a másik oldalon kell beadni. Ne lépje túl a javasolt adagot.

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
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. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az adagolást felnőttnek kell végeznie. Az állatgyógyászati termék alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyánál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori

helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pasci adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizelés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

Ha a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás és félelem jeleit mutatja, akkor újabb adag adható az előző adag adását követő 2 óra múlva. A termék legfeljebb 5 alkalommal adható be egy eseménynél.

Tekintse meg a használati utasítás végén található részletes utasításokat és képeket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Minden használat után azonnal helyezze vissza a szájfecskendőt a külső csomagolásba (dobozba) a gyermekektől való elzárás és a fénytől való megóvás érdekében.

Használat után helyezze vissza a kupakot.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a szájfecskendőn és csomagoláson feltüntetett, „EXP” felirat utáni lejáratú időn belül szabad felhasználni. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A szájfecskendő első felbontása után felhasználható: 4 hét. Töltse ki a „Felbontás után ...ig felhasználható fel” mezőt a csomagoláson, hogy emlékezzen rá, mikor jár le a 4 hét.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A többi orális állatgyógyászati termékkel ellentétben ezt a készítményt nem lenyelésre tervezték.

Helyette a kutya pofája és ínye közti nyálkahártyára kell helyezni. Kerülni kell a kutya etetését és jutalomfalat adását a gél beadását követő 15 percen belül. A nyálkahártyán keresztül felszívódó gél lenyelés esetén hatástalanná válik. A gél lenyelése esetén a kutyának újabb adag adható, az előző adag beadása után 2 óra múlva.

A különösen ideges, izgatott vagy felzaklatott állatoknál a gyógyszerre adott válaszreakció csökkenhet.

A Sileo 16 hetesnél fiatalabb kölykökön vagy 17 évesnél idősebb kutyákon való biztonságos alkalmazását nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés vagy nyálkahártyával való hosszabb érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ne vezessen járművet, mivel a szernek nyugtató hatása lehet, és vérnyomásváltozást okozhat.

Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Az állatgyógyászati termék alkalmazásakor viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt.

A bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel az érintett bőrfelületet, és távolítsa el a szennyezett ruházatot. Szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés esetén öblítse le bő vízzel. Amennyiben tüneteket észlel, forduljon orvoshoz.

A dexmedetomidin vagy annak valamelyik segédanyaga iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Várandós nőknek kerülniük kell a termékkel való érintkezést. A dexmedetomidin szervezetbe való bekerülése méhösszehúzókat és csökkent magzati vérnyomást okozhat.

Az orvos figyelme:

A Sileo hatóanyaga, a dexmedetomidin egy alfa-2-adrenoceptor-agonista. A felszívódás utáni klinikai tünetek a következők lehetnek: dóziszfüggő nyugtató hatás, csökkent légzés, lassú szívverés, alacsony vérnyomás, szájszárazság és hiperglikémia. Ezenfelül kamrai ritmuszavar is jelentkezhet. Mivel a mellékhatások dóziszfüggők kisgyermeknél erőteljesebben jelentkeznek, mint felnőtteknél. A légzési és hemodinamikai zavarok tüneti kezelést igényelnek. Az adott alfa-2-adrenoceptor-antagonista, az állatgyógyászati célokra engedélyezett atipamezol kísérleti jelleggel felhasználásra került emberekben is, a dexmedetomidin által kiváltott hatások gátlására.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokban vemhesség és laktáció idején, ezért a termék vemhesség és szoptatás alatt történő használata nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Értesítse az állatorvost, ha a kutya egyéb gyógyszereket is kap.

A központi idegrendszerre ható egyéb nyugtatók használata várhatóan felerősíti a dexmedetomidin hatásait, ezért az állatorvosnak ennek megfelelően kell módosítania az adagolást.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás erős fáradtságot okozhat. Ha ez megtörténik, az állatot melegen kell tartani.

Túladagolás esetén forduljon azonnal állatorvoshoz.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel (a hatást visszafordító gyógyszerrel).

Információk az állatorvos számára:

Ne lépje túl a javasolt adagolást. Ha túllépi az adagolást, szedáció jelei léphetnek fel. A szedáció mértéke és ideje dóziszfüggő. Szedáció esetén a kutyát melegen kell tartani.

A Sileo gél javasolt adagjánál magasabb adag beadása után csökkent pulzusszám figyelhető meg. A vérnyomás a normál szint alá süllyed. Ritkán a légzésszám is csökkenhet. A Sileo gél javasoltnál magasabb adagja számos alfa-2-adrenoceptor-agonista által kiváltott hatást is előidézhet, többek közt pupillatágulatot, gyomor-bél traktus motoros és kiválasztási funkcióinak csökkenését, ideiglenes AV-blokkot, fokozott vizelet kiválasztást és hiperglikémiát. A testhőmérséklet enyhe csökkenése figyelhető meg.

A dexmedetomidin hatásai megszüntethetők a megfelelő ellenszerrel, az atipamezollal (alfa-2-adrenoceptor-antagonista). Túladagolás esetén az atipamezol megfelelő adagja a Sileo géllal beadott dexmedetomidin-hidroklorid mennyiségének háromszorosa (3X) mikrogrammban. Az atipamezol (5 mg/ml-es koncentrációban) adagja milliliterben tizenhatod (1/16) része a Sileo gél adagjának.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

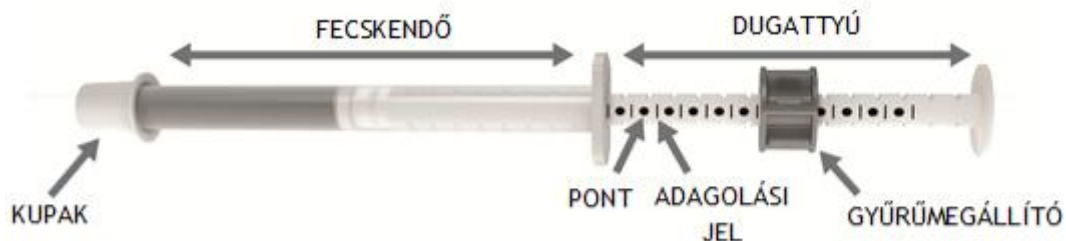
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A GÉL ADAGOLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

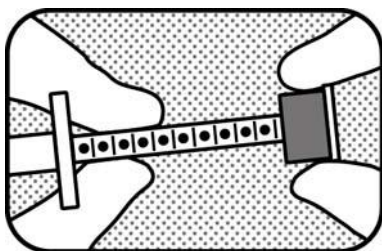


AZ ÚJ SZÁJFECSKENDŐ BEÁLLÍTÁSA AZ ELSŐ ADAG ELŐTT:



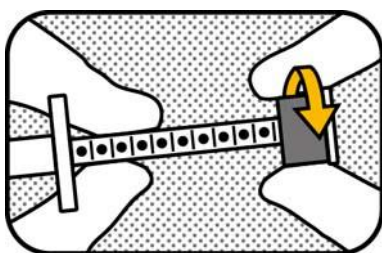
1. VISELJEN KESZTYŰT

Viseljen vízhatlan, egyszer használatos kesztyűt az állatgyógyászati készítmény és a szájfecskendő kezelésekor.



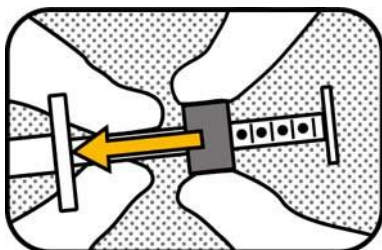
2. A DUGATTYÚ TARTÁSA

Tartsa úgy a szájfecskendőt, hogy lássa a pontozott jelzést a szájfecskendő dugattyúján Tartsa bal kézzel a dugattyút.



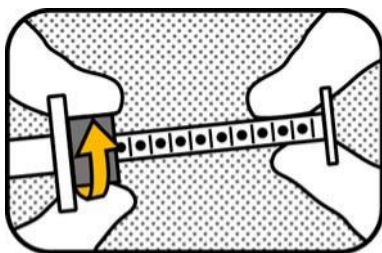
3. KIOLDÁS

Tartsa bal kézzel a dugattyút, és oldja ki a zöld gyűrűmegállítót úgy, hogy azt maga felé forgatja, amíg szabadon nem tud csúszni.



4. A GYŰRŰ MOZGATÁSA

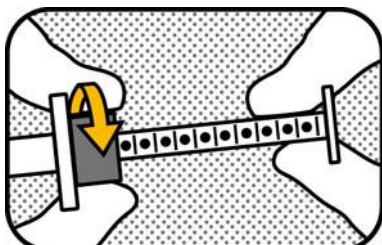
Mozgassa a gyűrűmegállítót a dugattyú másik vége felé.



5. ZÁROLÁS

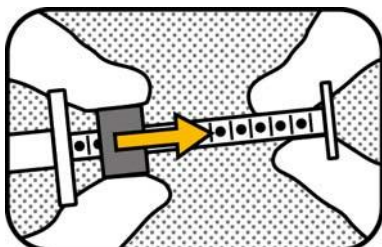
Tartsa jobb kézzel a dugattyút, és zárolja a gyűrűmegállítót úgy, hogy forgassa azt magától elfelé.

ADAG KIVÁLASZTÁS ÉS ADAGOLÁS:



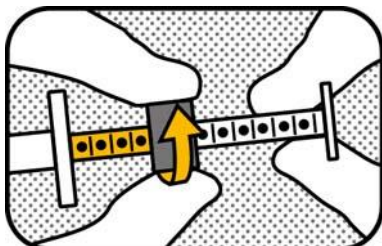
6. KIOLDÁS

Tartsa jobb kézzel a dugattyút, és oldja ki a gyűrűmegállítót. Ehhez forgassa azt maga felé. **Ne húzza meg a dugattyút!**



7. A GYŰRŰ MOZGATÁSA

Mozgassa a gyűrűmegállítót a dugattyú másik vége felé az állatorvos által meghatározott adag kiválasztásához.



8. ADAG BEÁLLÍTÁSA ÉS ZÁROLÁS

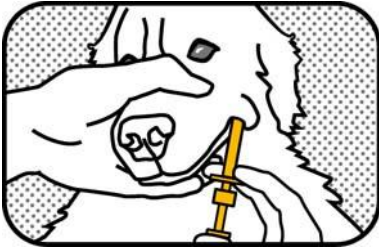
Mozgassa úgy a gyűrűmegállítót, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont legyen látható a gyűrűmegállító és a fecskendő között. Zárolja a gyűrűmegállítót. Ehhez forgassa magától elfelé. **Az adagolás előtt győződjön meg róla, hogy a gyűrűmegállító zárolva van.**



9. KUPAK LEHÚZÁSA

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt.

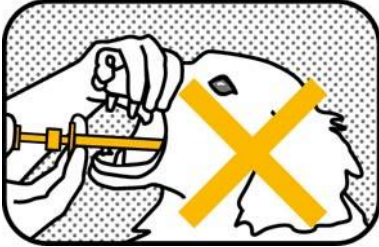
Megjegyzés: A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.



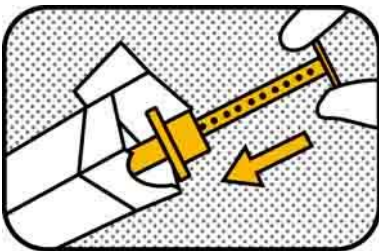
10. ADAGOLÁS A SZÁJBA

Helyezze a szájfecskendő csúcsát a kutya pofája és ínye közé, majd nyomja addig a dugattyút, amíg a gyűrűmegállító meg nem állítja a dugattyút.

FONTOS: Az állat ne nyelje le a gélt. A gél lenyelés esetén hatástalanná válhat.



NEM LENYELVE



11. VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a szájfecskendő kupakját, és helyezze vissza azt a dobozba, mert a termék fényérzékeny. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelően zárva van. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. Vegye le és semmisítse meg a kesztyűket.

Kiszerezések: 1 szájfecskendőt tartalmazó egységcsomag és hármas csomag (3 csomag szájfecskendő). 5, 10 és 20 szájfecskendőt tartalmazó csomagok is rendelkezésre állnak, de azok csak állatorvosok számára érhetőek el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Italia

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

Portugal

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A - 4600 Wels
Tel.: +43 7242 490 0

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

**Република България, Ελλάδα, Hrvatska,
Malta, Κύπρος**

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

France

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

Ireland

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