

**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:**

deksmedetomiinihydrokloridi 0,1 mg  
(vastaa 0,09 mg deksmedetomiinia).

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 tunnettua 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 ilmaantua on käännyttävä 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 harvavyöntisyys, 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 deksmedetomidiniin vaikutusten kumoamiseen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ääreisverisuonten supistumisen vuoksi annostelukohdan limakalvoissa havaittiin ohimenevää kalpeutta yleisesti. Sedaatiota, oksentelua ja virtsanpidätyskyvyn puutetta havaittiin yleisesti kliinisissä kokeissa.

Ahdistuneisuutta, periorbitaalista turvotusta, uneliaisuutta ja maha-suolitulehduksen oireita havaittiin melko harvinaisesti kliinisissä kokeissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### Tiineys ja imetys

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

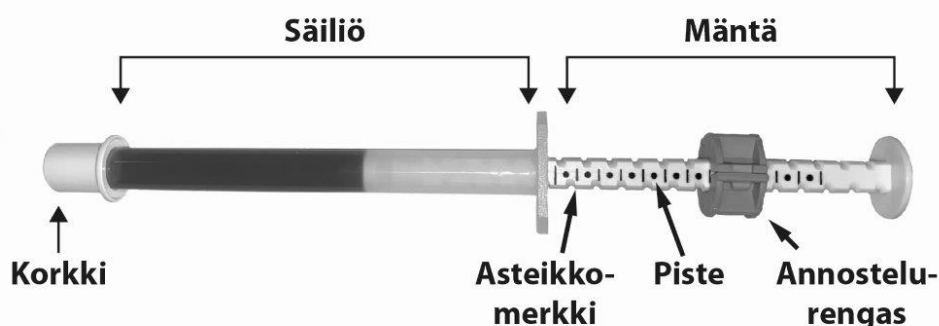
#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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 / m<sup>2</sup>. 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), pakenemisyritykset, paikalleen jähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupaloista 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:

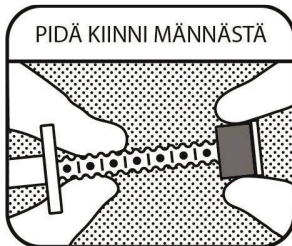
Valmisteen saa annostella vain aikuinen.

### ANNOSTELUN VALMISTELU:



#### **1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ**

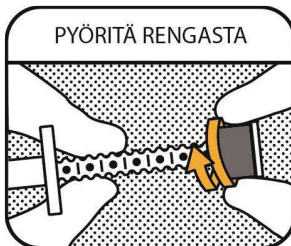
Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta ja oraaliruiskua.



#### **2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ**

Pidä kiinni oraaliruiskun männästä siten, että näet siinä olevat pistemerkinnot.

### ANNOKSEN VALITSEMINEN JA ANNOSTELU:



#### **3. PYÖRITÄ RENGASTA**

Pitele mäntää paikallaan ja käännä rengasta ruiskun säiliötä kohti valitaksesi annoksen, jonka eläinlääkäri on määrännyt koirallesi. **Älä vedä mäntää!**



#### **4. SÄÄDÄ ANNOS**

Aseta annostelurengas siten, että ruiskun säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyy annostelurenkaan ja ruiskun säiliön välissä.



#### **5. VARMISTA ANNOS**

Varmista, että lasket pisteet oikeasta männän osasta (keltaisella merkitty) ja että rengas on linjassa asteikkomerkin kanssa (keltaisella nuolella merkitty).



## 6. SEURAAVAT ANNOKSET

Seuraavien annosten antaminen samasta ruiskusta: Toista edelliset ”4. Säädä annos” ja ”5. Varmista annos” -osiot.



## 7. 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.



## 8. ANNOSTELE POSKEEN

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



## 9. EI SAA NIELLÄ

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



## 10. 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). Deksmetomidiini on potentti ja selektiivinen alfa-2-adrenerginen agonisti, joka estää noradrenaliinin (NA) vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista, estäen säikähdyksrefleksin ja täten vaikuttaen tyyntävästi.

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**

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

Deksmetomidiinin 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 %. Deksmetomidiinin 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.

Deksmetomidiini 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 imidatsolirenkaseen 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 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Eläinlääkkeen avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika (tulpan avaaminen): 4 viikkoa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä oraaliruisku pahvikotelossa valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitetyt 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).

Oraaliruiskut on yksittäispakattu lapsiturvallisiin pahvikoteloihin.  
Pakkauskoott: 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 jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
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: 10/06/2015

Uudistamispäivämäärä: 24/04/2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä 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 Corporation  
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 esitötetty ruisku)

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Sileo 0,1 mg/ml geeli suuonteloon koirille  
deksmedetomidiinihydrokloridi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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 (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 4 viikon 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 LÄÄKEJÄTTEEN 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 Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
SUOMI

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

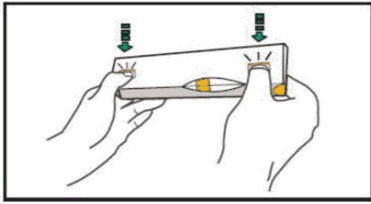
**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

QR-koodi + <https://www.sileodosing.com>

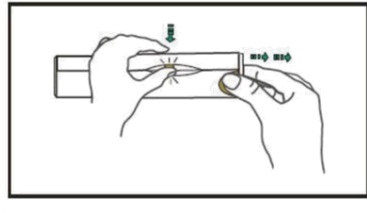
### Pakkauksen avausohjeet:

1.



1. Riko sinetit painamalla.
2. Paina nappia ja vedä auki.

2.



### Sinettien teksti:

Paina

Vedä

### Pahvikotelon sisäosassa:

Varmista, että pakkaus on suljettu oikein, jotta se on lapsiturvallinen. Kun suljet pakkauksen, varmista että Sileon logo on samalla puolella sekä sisemmässä että ulommassa pahvikotelossa, jotta keltainen nappi näkyy.



**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)**

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 (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {KK/VVVV}

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN 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 Corporation  
Orionintie 1  
FI-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 (VAROAJAT)**

**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  
deksmedetomidiinihydrokloridi

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

**Vaikuttava aine:**

Deksmedetomidiinihydrokloridi 0,1 mg/ml  
(vastaa 0,09 mg/ml deksmedetomidiinia)

Apuaineet: briljanttisininen (E133) ja tartratsiini (E102)

Sileo on suuonteloon annosteltava läpikuultava, vihreä geeli.

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Geeli suuonteloon.

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. iletulitusrakettien 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

jähmettyminen (liikkumattomuus), ruoasta tai makupaloista 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 (VAROAJAT)**

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 viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu oraaliruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Oraaliruiskun kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa. Merkitse pahvikotelon kohtaan "Käytä avattu pakkaus... mennessä" aika, jolloin 4 viikkoa on kulunut.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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.

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, 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 deksmedetomidinille tai jollekin sen apuaineelle, on vältettävä kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

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

#### Ohjeita lääkäreille:

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

Kammiooperäisiä 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 deksmedetomidinin vaikutusten kumoamiseen.

#### Tiineys ja imetys:

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 odotettavissa, että deksmedetomidinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on sovitettava annosta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yliannostuksen tapauksessa ota yhteys eläinlääkəriin mahdollisimman pian.

Deksmedetomidinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidoottia (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.

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

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

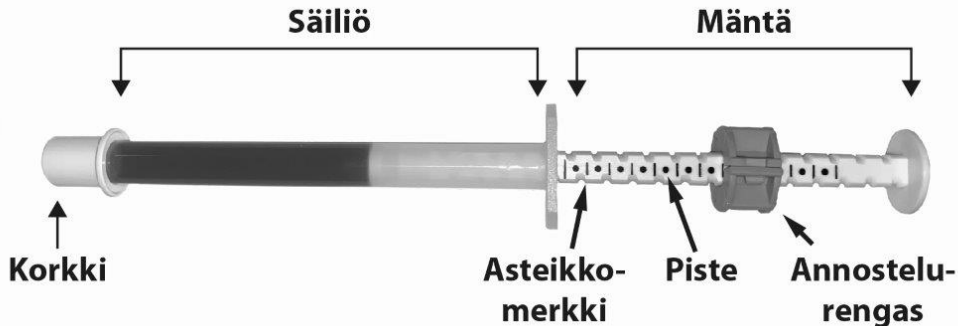
### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**



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

## 15. MUUT TIEDOT

### GEELIN ANNOSTELUOHJEET:



### ANNOSTELUN VALMISTELU:



#### 1. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ

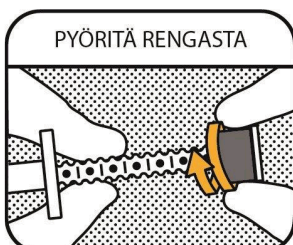
Käytä läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä käsitellessäsi eläinlääkevalmistetta ja oraaliruiskua.



#### 2. PIDÄ KIINNI MÄNNÄSTÄ

Pida kiinni oraaliruiskun männästä siten, että näet siinä olevat pistemerkinnot.

### ANNOKSEN VALITSEMINEN JA ANNOSTELU:



#### 3. PYÖRITÄ RENGASTA

Pitele mäntää paikallaan ja käännä rengasta ruiskun säiliötä kohti valitaksesi annoksen, jonka eläinlääkäri on määrännyt koirallesi. **Älä vedä mäntää!**



#### 4. SÄÄDÄ ANNOS

Aseta annostelurengas siten, että ruiskun säiliötä lähinnä oleva puoli on asteikkomerkin (mustan viivan) kohdalla ja tarvittava pistemäärä näkyy annostelurenkaan ja ruiskun säiliön välissä.



### 5. VARMISTA ANNOS

Varmista, että lasket pisteet oikeasta männän osasta (keltaisella merkitty) ja että rengas on linjassa asteikkomerkin kanssa (keltaisella nuolella merkitty).



### 6. SEURAAVAT ANNOKSET

Seuraavien annosten antaminen samasta ruiskusta: Toista edelliset ”4. Säädä annos” ja ”5. Varmista annos” -osiot.



### 7. 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.



### 8. ANNOSTELE POSKEEN

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



### 9. EI SAA NIELLÄ

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



### 10. 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **Sverige**

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

#### **Danmark**

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

#### **Polska**

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

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263

#### **România**

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

#### **Eesti**

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Deutschland**

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

#### **France**

Dômes Pharma FR

#### **Norge**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Nederland**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **España**

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

#### **Italia**

Ecuphar Italia S.R.L.

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

**Portugal**

Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321

**Ελλάδα, Κύπρος**

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

Viale Francesco Restelli, 3/7  
20124 Milano (Italia)  
Tel: + 39 0282950604

**Österreich**

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

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,  
United Kingdom (Northern Ireland), Ireland**

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

**Latvija, Lietuva**

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