

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de gel bucal contém:

Substância(s) activa(s):

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg
(equivalente a 0,09 mg de dexmedetomidina).

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel bucal.

Gel verde, translúcido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com insuficiência cardiovascular grave.

Não administrar a cães com doença sistémica grave (classificada como ASA III-IV); por exemplo, insuficiência renal ou hepática em fase terminal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães que ainda estejam visivelmente sedados com a dose anterior.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se for engolido, o gel bucal torna-se ineficaz. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, os níveis de catecolaminas endógenas são frequentemente elevados. Nestes animais, a resposta farmacológica dos agonistas alfa 2 (por exemplo, a dexmedetomidina) pode ser reduzida.

A segurança da administração de dexmedetomidina a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de ingestão accidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente, com água abundante, a parte da pele exposta e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contracções uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

Aviso ao médico:

A dexmedetomidina, a substância activa de Sileo, é um agonista receptor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista receptor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas comuns:

Devido à vasoconstrição periférica, pode observar-se palidez transitória das membranas mucosas, no local de aplicação. Outras reacções adversas muito comuns constatadas nos ensaios clínicos foram sedação, vômitos e incontinência urinária.

As reacções adversas pouco comuns observadas nos ensaios clínicos foram ansiedade, edema periorbital, sonolência e sinais de gastroenterite.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando reacções adversas durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, nas espécies-alvo. Por conseguinte, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

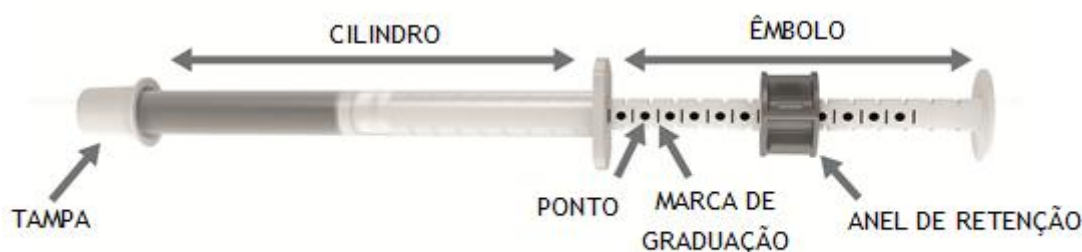
4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada em conformidade.

4.9 Posologia e via de administração

Via bucal.

O medicamento veterinário deve ser administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão, numa dose de 125 microgramas/m². A seringa oral de Sileo tem capacidade para administrar o medicamento veterinário em incrementos de 0,25 ml. Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.



A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos (1,5 ml), deve ser administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal do cão (kg)	Número de pontos
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 ●●●●●●●●●●

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detectar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

Instruções para administração do gel:

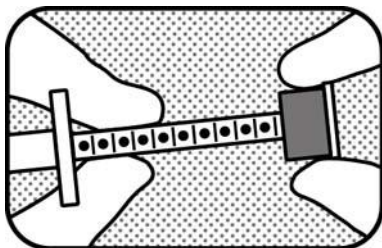
A administração deve ser efectuada por um adulto.

Preparação da nova seringa oral, antes da primeira administração:



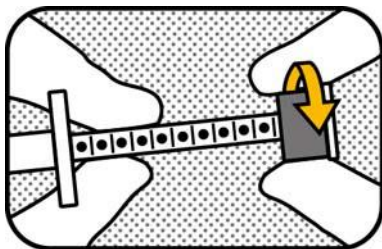
1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS

Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



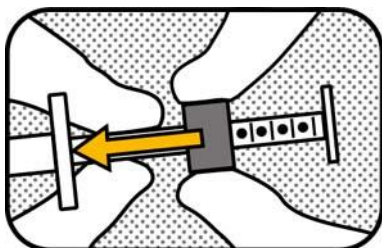
2. SEGURAR O ÊMBOLO

Segure a seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos no êmbolo da seringa. Segure o êmbolo com a mão esquerda.



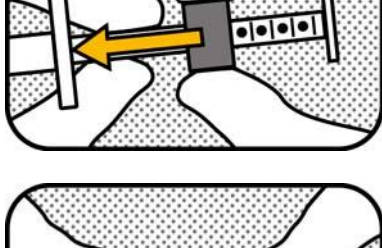
3. DESBLOQUEAR

Segure o êmbolo com a mão esquerda e desbloqueie o anel de retenção verde rodando-o na sua direcção até deslizar livremente.



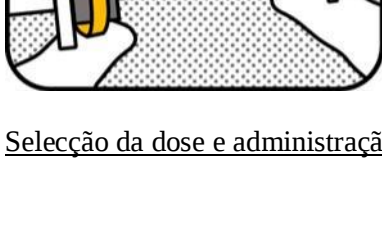
4. MOVER O ANEL

Mova o anel de retenção para a extremidade oposta do êmbolo.

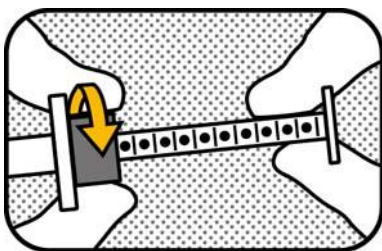


5. BLOQUEAR

Segure o êmbolo com a mão direita e bloqueie o anel de retenção rodando-o na direcção oposta à sua.

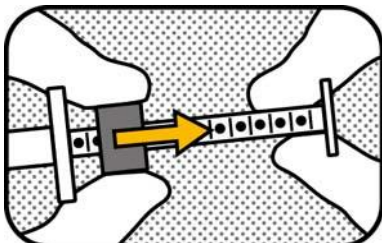


Seleccção da dose e administração:



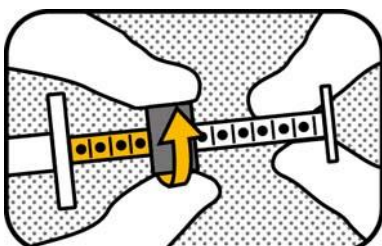
6. DESBLOQUEAR

Segure o êmbolo com a mão direita e desbloqueie o anel de retenção rodando-o na sua direcção. **Não puxe o êmbolo!**



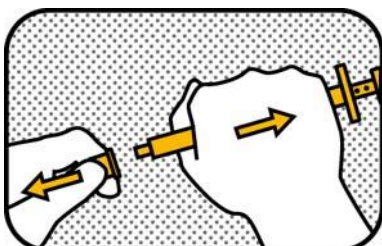
7. MOVER O ANEL

Mova o anel de retenção na direcção da outra extremidade do êmbolo, para seleccionar a dose correcta, de acordo com a receita do médico veterinário.



8. DEFINIR A DOSE E BLOQUEAR

Posicione o anel de retenção de forma a que o lado mais próximo do cilindro fique alinhado com a marca de graduação (linha preta) e o número requerido de pontos esteja visível entre o anel de retenção e o cilindro. Bloqueie o anel de retenção rodando-o na direcção oposta à sua. **Antes da administração, certifique-se de que o anel de retenção está bloqueado.**



9. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.



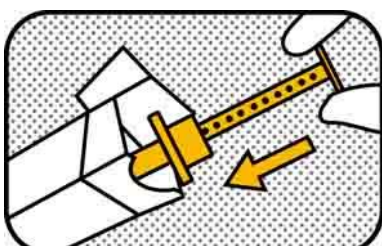
10. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de retenção forçar a paragem.

IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.



NÃO ENGOLIDO



11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento veterinário é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica correctamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por receptor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do tracto gastrointestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista receptor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicodépticos, hipnóticos e sedativos.
Código ATCvet: QN05CM18.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O gel Sileo contém dexmedetomidina (sal de cloridrato) como substância activa. A dexmedetomidina é um agonista receptor adrenérgico alfa 2 potente e selectivo que inibe a libertação de noradrenalina (NA) pelos neurónios noradrenérgicos e bloqueia as reacções de alarme, contrariando assim os estados de excitação.

Sendo um agonista receptor adrenérgico alfa 2, a dexmedetomidina altera os níveis de NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) no hipocampo e no córtex frontal, indicando que esses compostos também afectam as regiões do cérebro que estão envolvidas na criação e manutenção de ansiedades complexas. Nos roedores, os agonistas receptores adrenérgicos alfa 2 reduzem a síntese de NA, DA, 5-HT e do precursor do 5-HT, o 5-HTP (5-hidroxitriptofano), no córtex frontal, hipocampo, corpo estriado e hipotálamo e, conseqüentemente, controlam o comportamento motor e reduzem os sinais associados ao estado de ansiedade.

Em resumo, a dexmedetomidina, ao reduzir a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central, é eficiente no alívio da ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído. Além do efeito ansiolítico, a dexmedetomidina tem outros efeitos farmacológicos bem conhecidos, dependentes da dose, tais como a diminuição da frequência cardíaca e da temperatura rectal, assim como vasoconstrição periférica. Estes e outros efeitos são descritos de forma mais pormenorizada na secção 4.10, relativa à sobredosagem.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade oral da dexmedetomidina é reduzida devido ao extenso metabolismo de primeira passagem. Não foram detectadas concentrações mensuráveis de dexmedetomidina após observação com sonda gastrointestinal em cães. Quando administrada através da mucosa oral, observa-se uma

biodisponibilidade melhorada, graças à absorção na cavidade oral e ao facto de se evitar o metabolismo de primeira passagem no fígado.

A concentração máxima de dexmedetomidina ocorre aproximadamente 0,6 horas após a administração intramuscular ou bucal. Num estudo farmacocinético em cães, a biodisponibilidade média bucal de dexmedetomidina foi de 28%. O volume aparente de distribuição de dexmedetomidina em cães é de 0,9 l/kg. Na circulação, a dexmedetomidina está amplamente ligada às proteínas plasmáticas (93%). Em estudos realizados em ratos, observou-se que a distribuição de dexmedetomidina nos tecidos dos ratos foi rápida e ampla, com concentrações superiores às do plasma, em muitos tecidos. Os respectivos níveis no cérebro foram entre 3 e 6 vezes superiores aos níveis no plasma.

A dexmedetomidina é eliminada por biotransformação, principalmente no fígado, com uma semi-vida nos cães entre 0,5 e 3 horas após a administração bucal. O metabolismo é responsável por mais de 98% da eliminação. Metabolitos conhecidos mostram uma ausência de actividade ou uma actividade insignificante. As principais vias metabólicas nos cães são a hidroxilação de um metilo substituto e a oxidação adicional para um ácido carboxílico ou O-glucuronidação do produto hidroxilado. Também se observou N-metilação, N-glucuronidação e oxidação no anel imidazólico. Os metabolitos são excretados principalmente através da urina, com uma fracção mínima detectada nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água, purificada
Propilenoglicol
Hidroxipropilcelulose
Lauril sulfato de sódio
Azul brilhante (E133)
Tartrazina (E102)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (remoção da tampa): 2 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Mantenha a seringa oral na embalagem, de modo a protegê-la da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas orais HDPE de 3 ml, pré-carregadas, com graduações entre 0,25 ml (1 ponto) e 3 ml (12 pontos). A seringa oral está equipada com um êmbolo, um anel de dosagem e uma tampa (para selar a seringa).

Cada seringa oral encontra-se numa embalagem individual com protecção para crianças.
Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma), 5 (5 embalagens de uma), 10 (10 embalagens de uma) e 20 (20 embalagens de uma).

As embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais destinam-se apenas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/181/001–005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/06/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela liberação do lote

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLÂNDIA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartão (1 seringa pré-carregada)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães
cloridrato de dexmedetomidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel bucal

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 3 ml seringa oral

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Código QR a incluir + www.sileodog.com

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 2 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a utilização, voltar a colocar a tampa.

Após cada utilização, voltar a colocar a seringa oral dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLÂNDIA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

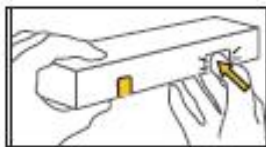
EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml seringa oral)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

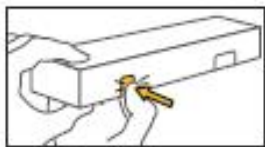
Lot

Instruções para abertura da embalagem:

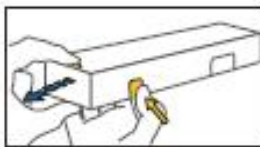
1.



2.



3.



1. Empurrar para partir o selo branco.
2. Empurrar para partir o selo amarelo.
3. Empurrar o selo amarelo e abrir

Texto nos selos:

Empurrar

Puxar

Na parte interior da embalagem:

Ao fechar, certifique-se de que as imagens dos cães estão alinhadas e que a embalagem está correctamente fechada.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartão (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1 seringas pré-carregadas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães
cloridrato de dexmedetomidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel bucal

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 embalagens de (3 ml) seringas orais
5 embalagens de (3 ml) seringas orais
10 embalagens de (3 ml) seringas orais
20 embalagens de (3 ml) seringas orais

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Esta embalagem múltipla não deve ser fornecida directamente ao dono do animal.
(apenas para embalagens múltiplas 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1)

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLÂNDIA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa oral

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gel bucal Sileo 0,1 mg/ml



dexmedetomidina HCl

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via bucal.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Gel bucal para cães Sileo 0,1 mg/ml**

1. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLÂNDIA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães
cloridrato de dexmedetomidina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Sileo é um gel bucal verde, translúcido, que contém 0,1 mg/ml de cloridrato de dexmedetomidina (substância activa), equivalente a 0,09 mg/ml de dexmedetomidina.

Outras substâncias: Azul brilhante (E133) e tartrazina (E102).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deverá administrar Sileo ao seu cão se ele:

- for portador de doença hepática, renal ou cardíaca grave.
- tiver hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- apresentar sinais de sonolência devido a outra medicação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Sileo pode causar as reacções adversas seguintes.

Reacções comuns:

- palidez das membranas mucosas, no local de aplicação
- fadiga (sedação)
- vômitos
- micção descontrolada.

Reacções pouco frequentes:

- ansiedade
- inchaço à volta dos olhos
- sonolência
- fezes moles.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Sileo é administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão.

A seringa oral de Sileo administra o medicamento veterinário em pequenos incrementos (0,25 ml). Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.

A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos, deve ser administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal do cão (kg)	Número de pontos
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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A administração deve ser efectuada por um adulto. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detectar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

Para instruções pormenorizadas e imagens, consulte a parte final deste folheto informativo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Imediatamente após cada administração, voltar a colocar a seringa oral dentro da embalagem exterior, para a segurança das crianças e também para protegê-la da luz.

Após a administração, voltar a colocar a tampa.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da seringa oral e na embalagem exterior, depois de "EXP". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da seringa oral: 2 semanas. Escreva uma nota na embalagem, a seguir a "Após a primeira abertura, administrar até:" para se recordar quando terminam as 2 semanas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

Ao contrário da maioria dos outros medicamentos veterinários orais, este medicamento veterinário não se destina a ser engolido. Tem de ser colocado na mucosa, entre a bochecha e a gengiva do cão. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se for engolido, o gel bucal torna-se menos eficaz. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, a resposta ao medicamento pode ser reduzida.

A segurança da administração de Sileo a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão accidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente, com água abundante, e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contracções uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

Aviso ao médico:

A dexmedetomidina, a substância activa de Sileo, é um agonista receptor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista receptor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, nas espécies-alvo. Por conseguinte, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Se o cão estiver a tomar outros medicamentos, informe o seu médico veterinário.

Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada pelo médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode provocar uma fadiga excessiva. Se observar este sintoma, o cão deve ser mantido quente.

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico veterinário.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico (medicamento veterinário de reversão).

Informação para o médico veterinário:

Não exceder a dose recomendada. Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por receptor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do tracto gastrointestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista receptor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

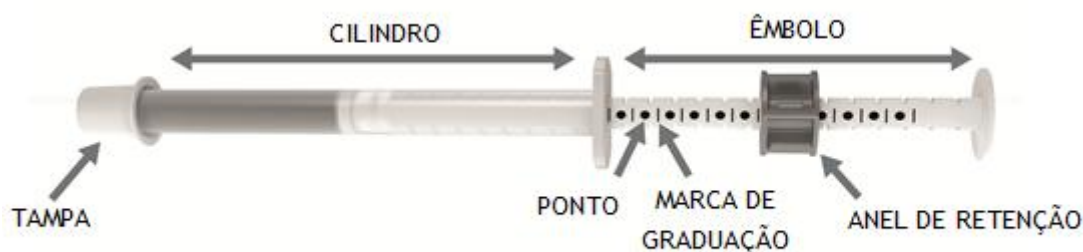
Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Instruções para administração do gel:

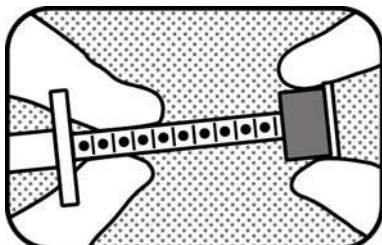


Preparação da nova seringa oral, antes da primeira administração:



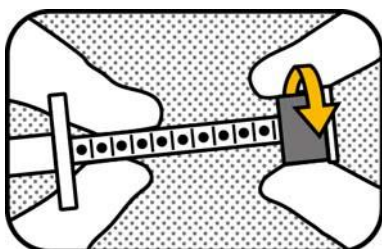
1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS

Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



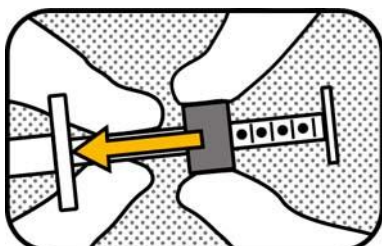
2. SEGURAR O ÊMBOLO

Segure a seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos no êmbolo da seringa. Segure o êmbolo com a mão esquerda.



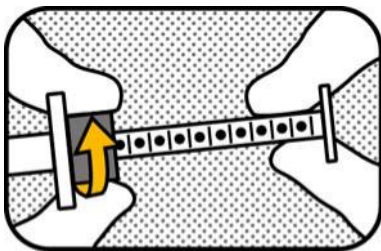
3. DESBLOQUEAR

Segure o êmbolo com a mão esquerda e desbloqueie o anel de retenção verde rodando-o na sua direcção até deslizar livremente.



4. MOVER O ANEL

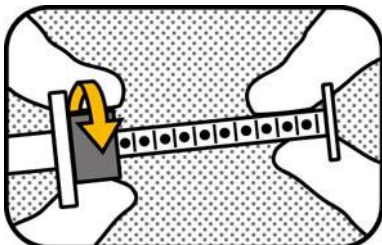
Mova o anel de retenção para a extremidade oposta do êmbolo.



5. BLOQUEAR

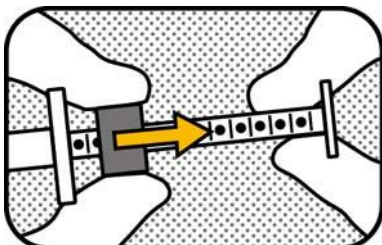
Segure o êmbolo com a mão direita e bloqueie o anel de retenção rodando-o na direcção oposta à sua.

Seleccção da dose e administração:



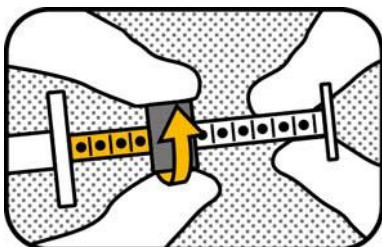
6. DESBLOQUEAR

Segure o êmbolo com a mão direita e desbloqueie o anel de retenção rodando-o na sua direcção. **Não puxe o êmbolo!**



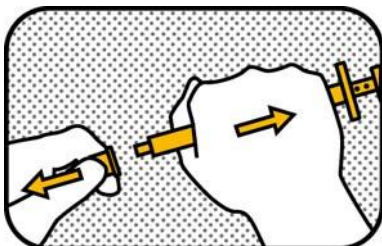
7. MOVER O ANEL

Mova o anel de retenção na direcção da outra extremidade do êmbolo, para seleccionar a dose correcta, de acordo com a receita do médico veterinário.



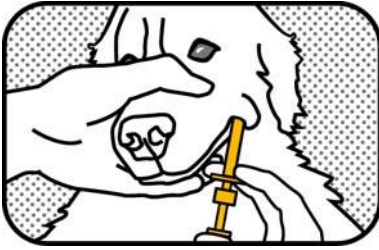
8. DEFINIR A DOSE E BLOQUEAR

Posicione o anel de retenção de forma a que o lado mais próximo do cilindro fique alinhado com a marca de graduação (linha preta) e o número requerido de pontos esteja visível entre o anel de retenção e o cilindro. Bloqueie o anel de retenção rodando-o na direcção oposta à sua. **Antes da administração, certifique-se de que o anel de retenção está bloqueado.**



9. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

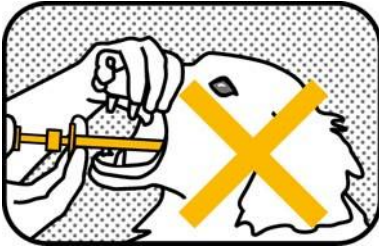
Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.



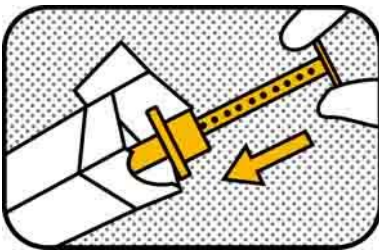
10. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de retenção forçar a paragem.

IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.



NÃO ENGOLIDO



11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica correctamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma seringa oral). Também estão disponíveis embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais, mas destinam-se apenas a ser fornecidas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Djupdalsvägen 7
Box 520
SE-192 05 Sollentuna
Tel: +46 8 623 64 40

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278/31
03-841 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00, Praha, ČR
Tel: +420 227 027 263

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

Eesti, Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius
Tel: +370 5 276 9499

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00
E-mail : info@ecuphar.nl

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email : animal.health@ecuphar.be

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Gjerdrumsvei 8
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 886 3015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava, SR
Tel: +421 250 221 215

Slovenija

IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8
Tel: +386 1 200 66 50

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8080

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email : animal.health@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0
E-mail : info@ecuphar.de

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
España
Tel: + 34 93 5955000

Portugal

Belpar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ºA
1070-313 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 308808321

United Kingdom

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

France

ZOETIS France
10 rue Raymond David
92240 MALAKOFF
Tel: + 33 (0) 810 734 937

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia
Tel: + 39-0282950604

Österreich, Република България, Ελλάδα, Croatia, Malta, Κύπρος,

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

Ireland

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