

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:**

Sileo 0,1 mg/ml orálny gél pre psov

## **2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml orálneho gélu obsahuje:

### **Účinná látka:**

Dexmedetomidín hydrochlorid 0,1 mg  
(čo zodpovedá 0,09 mg dexmedetomidínu).

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Orálny gél.  
Priesvitný zelený gél.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cieľové druhy**

Psy

### **4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Zmiernenie akútnej úzkosti a strachu u psov v súvislosti s hlukom.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u psov s vážnymi kardiovaskulárnymi poruchami.

Nepoužívať u psov s vážnymi systémovými chorobami (triedy ASA III-IV), napr. konečnými štádiami zlyhania obličiek či pečene.

Nepoužívať v prípade(-och) známej precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov, u ktorých je stále jasne badateľný upokojujúci účinok predchádzajúcej dávky.

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak zviera orálny gél prehltnie, nebude gél účinný. Najmenej 15 minút po podaní gélu by ste sa preto mali vyvarovať kŕmeniu psa či podávaniu maškrt. Ak pes gél prehltnie, po uplynutí 2 hodín od podania predchádzajúcej dávky môžete podať ďalšiu dávku.

U extrémne nervózných, vzrušených či rozrušených zvierat sa často vyskytujú vysoké hladiny endogénnych katecholamínov. U týchto zvierat môže dochádzať k zníženej farmakologickej reakcii vyvolanej alfa-2 agonistami (napr. dexmedetomidínom).

Bezpečnosť podávania dexmedetomidínu šteňatám mladším ako 16 týždňov či psom starším než 17 rokov nebola podrobená štúdiu.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia lieku človekom alebo dlhšieho kontaktu so sliznicou vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Neriadte vozidlo, môže dôjsť k sedácii a zmenám krvného tlaku.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami či sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazové nepriepustné rukavice.

V prípade kontaktu s pokožkou okamžite umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade kontaktu s očami alebo sliznicou dutiny ústnej dostatočne vypláchnite zasiahnuté miesto čistou vodou. Ak spozorujete príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby trpiace precitlivosťou na dexmedetomidín alebo ktorúkoľvek z pomocných látok sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Tehotné ženy sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Systémový kontakt s dexmedetomidínom môže viesť k sťahom maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

#### Rady lekárovi:

Dexmedetomidín, účinná látka gélu Sileo, je agonista alfa-2 adrenoreceptora. Príznaky po absorpcii môžu zahŕňať klinické účinky vrátane útlmu závislého od dávky, respiračnej depresie, bradykardie, hypotenzie, sucha v ústach a hyperglykémie. Bol pozorovaný aj výskyt ventrikulárnej arytmie. Pretože účinky závisia od dávky, u detí sú výraznejšie, než u dospelých.

Respiračné a hemodynamické príznaky sa majú liečiť symptomaticky. Špecifický antagonist alfa-2 adrenoreceptora atipamezol, ktorý je schválený na použitie u zvierat, bol použitý u ľudí (avšak iba experimentálne) na antagonizáciu účinkov vyvolaných dexmedetomidínom.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V dôsledku periférnej vazokonstrikcie bolo pozorované prechodné zblednutie slizníc v mieste podania. Útlm, dávenie a inkontinencia moču boli bežne pozorované v klinických skúškach.

Úzkosť, periorbitálny edém, ospalosť a prejavy gastroenteritídy boli menej často pozorované v klinických skúškach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť tohto lieku v priebehu gravidity a laktácie nebola u cieľového druhu stanovená.

#### Gravidita a laktácia

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

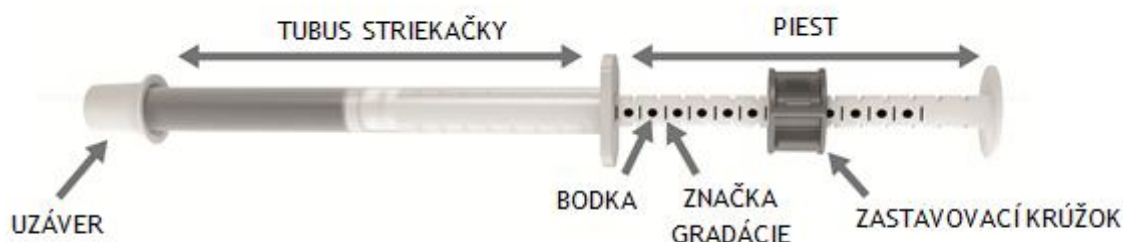
#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Očakáva sa, že použitie iných sedatív centrálnej nervovej sústavy umocní účinok dexmedetomidínu. Preto je potrebné príslušným spôsobom upraviť dávkovanie.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Orálne použitie.

Veterinárny liek sa má podať na sliznicu dutiny ústnej medzi lícom a ďasnom psa pri dávkovaní 125 mikrogramov/m<sup>2</sup>. Ústna striekačka Sileo umožňuje podať veterinárny liek s dávkovaním po 0,25 ml. Jednotlivé stupne dávkovania sú na pieste znázornené pomocou bodiek. Tabuľka dávkovania uvádza, koľko bodiek lieku sa má podať podľa telesnej hmotnosti psa.



Nasledujúca tabuľka dávkovania uvádza objem dávky (v bodkách), ktoré majú byť podané psovi s príslušnou telesnou hmotnosťou. Ak je dávka pre psa väčšia, ako 6 bodiek (1,5 ml), podajte polovicu dávky na sliznicu dutiny ústnej na jednej strane úst psa a druhú polovicu na druhej strane úst psa. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Počet bodiek
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 ●●●●●●●●●●

Prvá dávka sa má podať pri prvých príznakoch úzkosti psa, alebo keď majiteľ rozpozná typický stimul (napr. zvuk ohňostroja či búrky), ktorý u príslušného psa vyvoláva úzkosť alebo strach. Typické príznaky úzkosti zahŕňajú: zrýchlený dych, triašku, prechádzanie sa (častá zmena miesta, behanie z miesta na miesto, nepokoj), vyhľadávanie ľudskej spoločnosti (telesný kontakt, skrývanie sa za osobami, hrabanie labkou, sledovanie), skrývanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, zamrznutie (absencia pohybov), odmietanie jedla či maškát, nevhodné vylučovanie, slinenie atď.

Ak udalosť vyvolávajúca strach pokračuje a pes znovu vykazuje príznaky úzkosti a strachu, je možné podať po uplynutí 2 hodín od prvej dávky ďalšiu dávku. V rámci jednej udalosti je možné takto postupne podať až 5 dávok lieku.

Pokyny týkajúce sa dávkovania gélu:

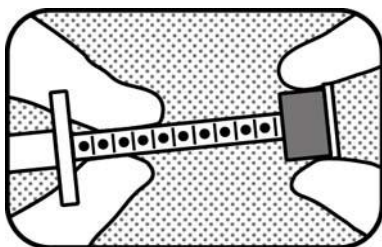
Dávkovanie má vykonávať dospelá osoba.

Nastavenie novej ústnej striekačky pred prvým dávkovaním:



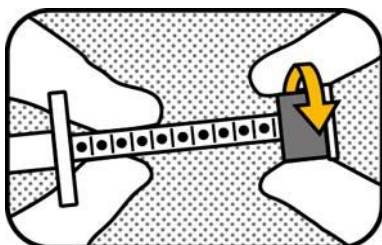
### 1. POUŽITE RUKAVICE

Pri manipulácii s liekom a ústnou striekačkou používajte jednorazové nepriepustné rukavice.



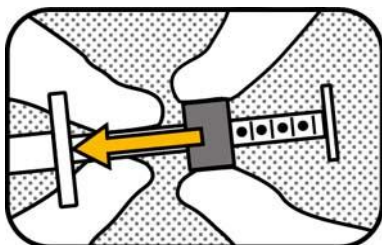
### 2. PODRŽTE PIEST

Držte ústnu striekačku tak, aby ste videli značky bodiek na pieste ústnej striekačky. Držte piest ľavou rukou.



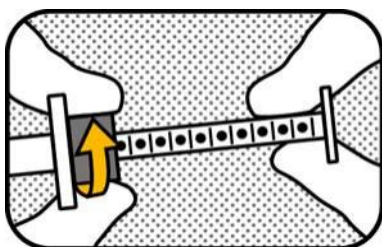
### 3. ODOMKNITE

Držte piest ľavou rukou a odomknite zelený zastavovací krúžok otočením krúžku smerom k sebe, kým sa nebude voľne pohybovať.



### 4. PRESUŇTE KRÚŽOK

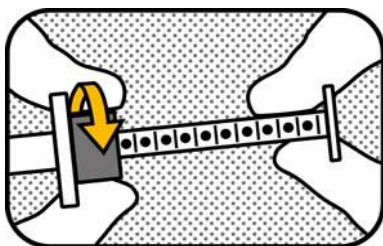
Presuňte zastavovací krúžok na opačnú stranu piestu.



### 5. UZAMKNITE

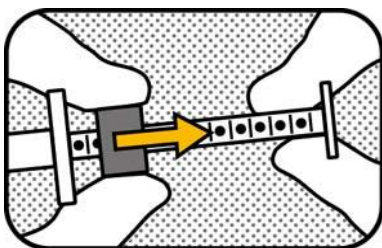
Držte piest pravou rukou a uzamknite zastavovací krúžok otočením smerom od seba.

Výber dávky a dávkovanie:



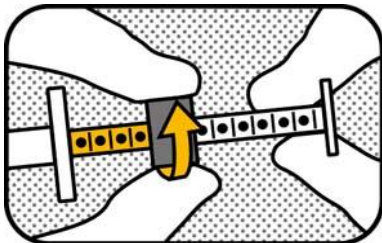
### 6. ODOMKNITE

Držte piest pravou rukou a odomknite zastavovací krúžok otočením smerom k sebe. **Neťahajte za piest!**



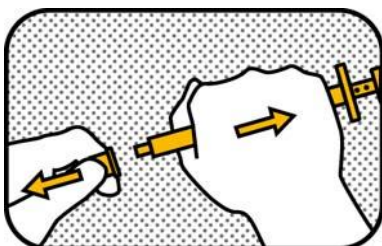
### 7. PRESUŇTE KRÚŽOK

Presuňte zastavovací krúžok smerom k opačnému koncu piestu a vyberte správnu dávku podľa veterinárneho predpisu.



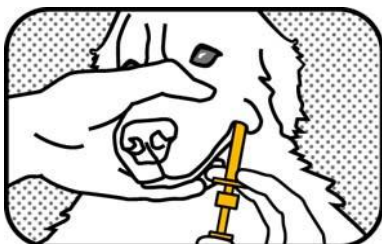
### 8. NASTAVTE DÁVKU A UZAMKNITE

Umiestnite zastavovací krúžok tak, aby bola strana najbližšie k tubusu striekačky zarovnaná so značkou gradácie (čiernou čiarou), a aby bol medzi zastavovacím krúžkom a tubusom viditeľný požadovaný počet bodiek. Uzamknite zastavovací krúžok otočením krúžku smerom od seba. **Pred podaním dávky sa uistite, že je zastavovací krúžok uzamknutý.**



### 9. POTIAHNITE ZA UZÁVER (SILNE)

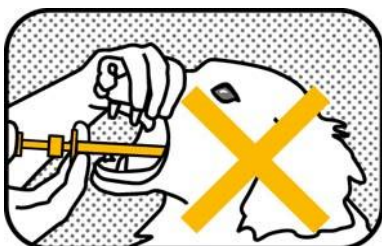
Silne potiahnite za uzáver a zároveň držte tubus. **Upozornenie:** uzáver je nasadený veľmi silne (ťahajte, nepokúšajte sa ho odskrutkovať). Uzáver odložte na ďalšie použitie.



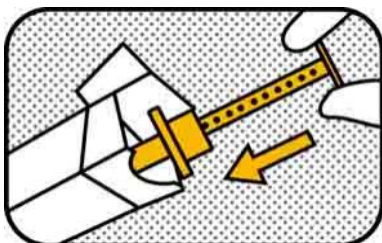
### 10. PODOJTE DÁVKU DO LÍCA

Umiestnite ústie ústnej striekačky medzi líce a ďasno psa a stlačte piest, kým ho nezastaví zastavovací krúžok.

**DÔLEŽITÉ: Nemalo by dôjsť k prehltnutiu gélu. Ak dôjde k prehltnutiu gélu, nemusí byť účinný.**



### NEPREHLŤAŤ



### 11. VRÁŤTE DO OBALU

Znova uzavrite ústnu striekačku a vráťte ju do vonkajšieho obalu – liek je citlivý na svetlo. Uistite sa, že je škatuľa správne uzavretá. Balenie udržiavajte za všetkých okolností mimo dohľadu a dosahu detí. Stiahnite si a zlikvidujte rukavice.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri prekročení dávky sa môžu vyskytnúť príznaky útlmu. Úroveň a trvanie útlmu sa líši podľa dávky. Ak dôjde k útlmu, mali by ste psa udržiavať v teple.

Po podaní vyššej dávky gélu Sileo, než je odporúčaná dávka, môže dôjsť k spomaleniu tepu. Krvný tlak mierne poklesne pod normálnu úroveň. V niektorých prípadoch sa môže príležitostne znížiť aj frekvencia dýchania. Vyššie než odporúčané dávky gélu Sileo môžu viesť aj k rôznym iným účinkom

sprostredkovaným alfa-2 adrenoceptorom, medzi ktoré patria mydriáza, depresia motorických a vylučovacích funkcií gastrointestinálneho traktu, dočasné AV-bloky, diuréza a hyperglykémia. Môže dôjsť k miernemu poklesu telesnej teploty.

Účinky dexmedetomidínu je možné potlačiť pomocou špecifického antidota, atipamezolu (antagonistu alfa-2 adrenoceptora). V prípade predávkovania predstavuje primeraná dávka atipamezolu vypočítaná v mikrogramoch 3-násobok (3x) dávky dexmedetomidín hydrochloridu podaného v géle Sileo. Dávka atipamezolu (pri koncentrácii 5 mg/ml) v mililitroch predstavuje jednu šesťnástinu (1/16) objemu dávky gélu Sileo.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva.  
ATCvet kód: QN05CM18.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Účinnou látkou gélu Sileo je dexmedetomidín (soľ hydrochloridu). Dexmedetomidín je účinný selektívny agonista alfa-2 adrenoceptora, ktorý inhibuje uvoľňovanie noradrenalínu (NA) z noradrenergických neurónov, blokuje reflex úľaku, čím znižuje mieru vzrušenia.

Dexmedetomidín ako agonista alfa-2 adrenoceptora upravuje úrovne NA, serotonínu (5-HT) a dopamínu (DA) v hipokampe a prednom laloku. To znamená, že tieto látky tiež ovplyvňujú časti mozgu, ktoré sú zapojené do vytvárania a udržiavania syndrómu úzkosti. U hlodavcov tlmia látky zo skupiny agonistov alfa-2 adrenoceptora syntézu NA, DA, 5-HT a prekursoru 5-HT, 5-HTP (5-hydroxytryptophan), v prednom laloku, hipokampe, striate a hypotalame, v dôsledku čoho dochádza k zníženiu intenzity motorického správania a prejavov súvisiacich s nepokojom.

Súhrnne platí, že dexmedetomidín je vďaka zníženiu centrálného noradrenergického a serotonergického nervového prenosu účinný pri úľave od akútnej úzkosti a strachu u psov v súvislosti s hlukom. Okrem anxiolytického účinku má dexmedetomidín ďalšie dobre popísané farmakologické účinky závisiace od dávky, napríklad zníženie tepovej frekvencie a rektálnej teploty a periférnu vazokonstrikciu. Tieto a ďalšie účinky sú podrobnejšie popísané v časti 4.10 zaoberajúcej sa predávkovaním.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Ústna biodostupnosť dexmedetomidínu je slabá v dôsledku rozsiahleho metabolizmu prvého prechodu. Gastrointestinálna sonda u psov nezistila žiadne merateľné koncentrácie dexmedetomidínu. Pri podaní na sliznicu dutiny ústnej je možné pozorovať zvýšenú biodostupnosť v dôsledku vstrebávania v ústnej dutine a v dôsledku vyhnutia sa metabolizmu prvého prechodu v pečeni.

Maximálna koncentrácia dexmedetomidínu je dosiahnutá približne po uplynutí 0,6 h po vnútrošalovom podaní alebo podaní na sliznicu dutiny ústnej. V rámci farmakokinetickej štúdie u psov bola zistená priemerná biodostupnosť dexmedetomidínu pri podaní na sliznicu ústnej dutiny s hodnotou 28 %. Zdanlivý distribučný objem dexmedetomidínu u psov je 0,9 l/kg. V obehu sa dexmedetomidín viaže najmä na krvnú plazmu (93 %). Pri štúdiách na krysách bola distribúcia dexmedetomidínu v krysích tkanivách rýchla a rozsiahla. V tkanivách bola dosiahnutá vyššia koncentrácia než v krvnej plazme. Úrovne v mozgu boli 3 až 6-krát vyššie, než úrovne v plazme.

Dexmedetomidín je eliminovaný pomocou biotransformácie najmä v pečeni. Polčas rozpadu u psov je medzi 0,5 až 3 h po podaní na sliznicu ústnej dutiny. Za viac než 98 % eliminácie je zodpovedný

metabolizmus. Známe metabolity nevykazujú žiadnu alebo vykazujú len zanedbateľnú aktivitu. Hlavné metabolické cesty u psov sú hydroxylácia metylového substituentu a ďalšia oxidácia na karboxylovú kyselinu alebo O-glukuronidácia hydroxylovaného produktu. Bola pozorovaná aj N-metylácia, N-glukuronidácia a oxidácia v imidazolovom kruhu. Metabolity sú vylučované najmä močom, malý zlomok je obsiahnutý v stolici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Voda, čistená  
Propylénglykol  
Hydroxypropylcelulóza  
Dodecylsulfát sodný  
Žiarivá modrá (E133)  
Tartrazín (E102)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Kyselina chlórvođíková (na úpravu pH)

### **6.2 Závažné inkompatibility:**

Neuplatňujú sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu (odstránenie uzáveru): 4 týždne.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávajúť ústnu striekačku v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vopred naplnené 3 ml HDPE ústne striekačky so značkami gradácie od 0,25 ml (1 bodka) do 3 ml (12 bodiek). Ústna striekačka je vybavená piestom, dávkovacím krúžkom a uzáverom (na utesnenie).

Každá ústna striekačka je zabalená v samostatnej škatuli odolnej voči manipulácii deťmi.  
Veľkosti balení: jednotlivé balenie 1 ústnej striekačky a viacnásobné balenia 3 (3 balenia po jednej striekačke), 5 (5 balení po jednej striekačke), 10 (10 balení po jednej striekačke) a 20 (20 balení po jednej striekačke).

Viacnásobné balenia 5, 10 a 20 ústnych striekačiek sú určené iba na dodanie veterinárom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Orion Corporation  
Oriontie 1



FI-02200 Espoo  
FÍNSKO  
Tel. č.: +358 10 4261

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/15/181/001–005

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/06/2015  
Dátum posledného predĺženia: 24/04/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.