

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINNORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A Sileo egy áttetsző, zöld, szájnyalvakahártyán keresztül alkalmazott gél, amely 0,1 mg/ml dexmedetomidin-hidrokloridot (hatóanyag) tartalmaz, amely megfelel 0,09 mg/ml dexmedetomidinnek.

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

4. JAVALLAT(OK)

Zajok által kiváltott akut szorongás és félelem csökkentése kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne adjon a kutyájának Sileót, ha:

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

6. MELLÉKHATÁSOK

A Sileo a következő mellékhatásokat okozhatja:

Gyakori mellékhatások:

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

Nem gyakori mellékhatások:

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

- A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:
- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során);
 - gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
 - nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
 - ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik);
 - nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

A Sileo-t a szájnyálkahártyára kell beadni, a kutya pofája és ínye közé.

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

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

Kutya testtömege (kg)	Pontok száma
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

Az első adagot akkor kell beadni, amikor a kutya először mutatja a szorongás jeleit, vagy amikor a tulajdonos az adott kutyánál szorongás vagy félelmet kiváltó ingert észlel (pl. tűzijáték vagy mennydörgés hangja). A szorongás és félelem általános jelei a lihegés, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, körbe futás, nyugtalanság), emberek társaságának keresése (ragaszkodás, mögé rejtőzés, pacsí adás, követés), elrejtőzés (bútor alatt, sötét szobákban), elszökés megkísérlése, lefagyás (mozgás teljes hiánya), az evés vagy jutalomfalatok visszautasítása, nem szokásos vizelés, nem szokásos bélsárürítés, nyáladzás stb.

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

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Használat után helyezze vissza a kupakot.

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

A szájfecskendő első felbontása után felhasználható: 2 hét. Töltse ki a „Felbontás után ...ig használható fel” mezőt a csomagoláson, hogy emlékezzen rá, mikor jár le a 2 hét.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

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

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

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

Tanács orvosok számára:

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

Vemhesség és szoptatás:

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

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

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

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Túladagolás esetén forduljon azonnal állatorvoshoz.

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

Információk az állatorvos számára:

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

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

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

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

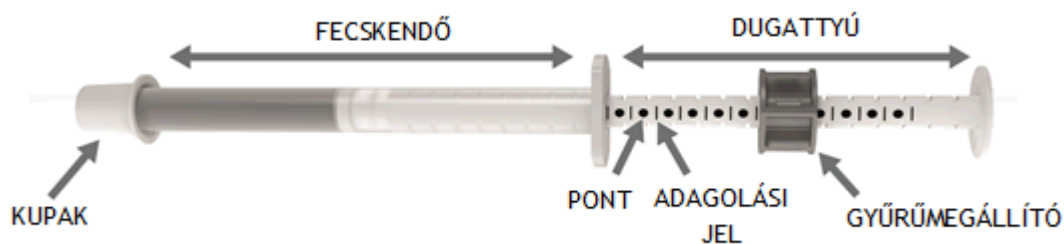
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A gél adagolására vonatkozó utasítások:

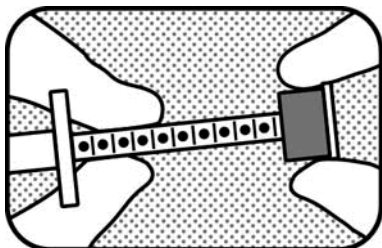


Az új szájfecskendő beállítása az első adag előtt:



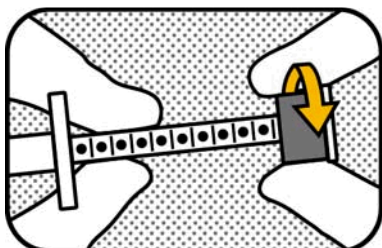
1. VISELJEN KESZTYŰT

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



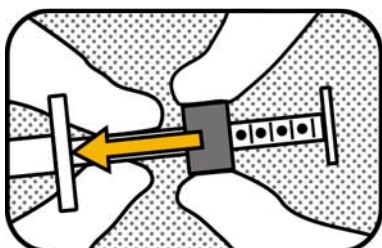
2. A DUGATTYÚ TARTÁSA

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



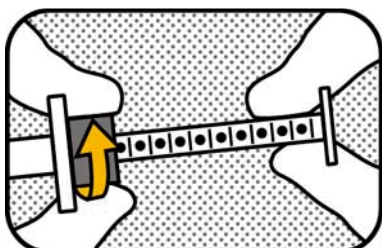
3. KIOLDÁS

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



4. A GYŰRŰ MOZGATÁSA

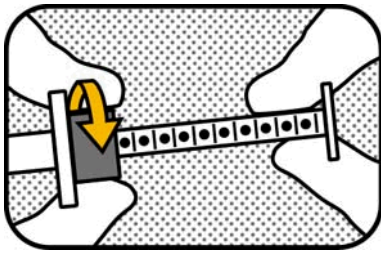
Mozgassa a gyűrűmegállítót a dugattyú másik vége felé.



5. ZÁROLÁS

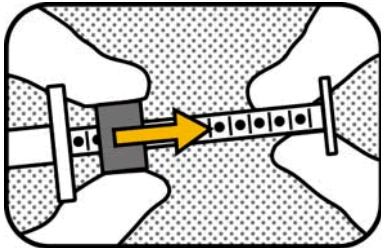
Tartsa jobb kézzel a dugattyút, és zárolja a gyűrűmegállítót úgy, hogy forgassa azt magától elfelé.

Adag kiválasztás és adagolás:



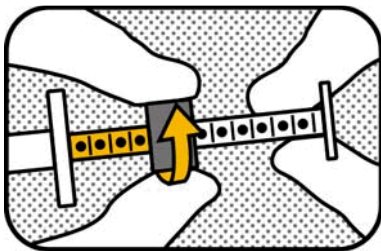
6. KIOLDÁS

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



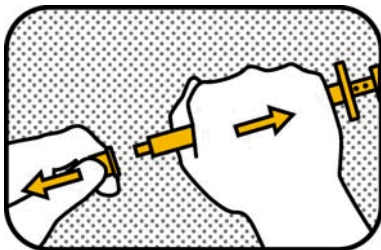
7. A GYŰRŰ MOZGATÁSA

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



8. ADAG BEÁLLÍTÁSA ÉS ZÁROLÁS

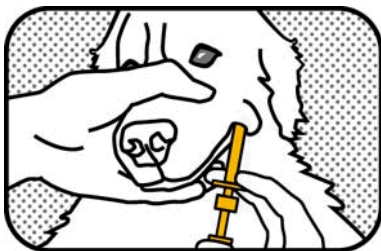
Mozgassa úgy a gyűrűmegállítót, hogy a fecskendőhöz közelebb eső része egy adagolási jelre essen (fekete vonal), és a megfelelő számú pont legyen látható a gyűrűmegállító és a fecskendő között. Zárolja a gyűrűmegállítót. Ehhez forgassa magától elfelé. **Az adagolás előtt győződjön meg róla, hogy a gyűrűmegállító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



9. KUPAK LEHÚZÁSA

Húzza le erősen a kupakot, miközben tartja a fecskendőt.

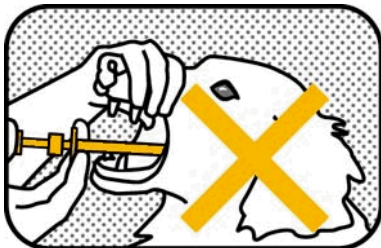
Megjegyzés: A kupak nagyon szoros (húzza, ne csavarja). Tartsa meg a kupakot a visszahelyezéshez.



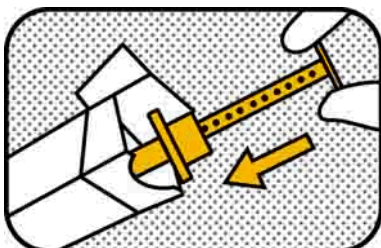
10. ADAGOLÁS A SZÁJBA

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

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



NEM LENYELVE



11. VISSZA A CSOMAGOLÁSBA

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

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.