

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml στοματικής γέλης περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg
(ισοδυναμεί με 0,09 mg δεξμεδετομιδίνης).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική γέλη.
Διαυγής πράσινη γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση του σχετιζόμενου με το θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή συστηματική νόσο (κατηγορίας ASA III-IV), π.χ. νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια τελικού σταδίου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που βρίσκονται σε εμφανή καταστολή από προηγούμενη χορήγηση δόσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση κατάποσης, η στοματική γέλη θα καταστεί αναποτελεσματική. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε να ταιΐζετε ή να δίνετε λιχουδιές στον σκύλο εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση της γέλης. Σε περίπτωση κατάποσης της γέλης, μπορείτε να χορηγήσετε στον σκύλο ακόμα μία δόση, εάν είναι απαραίτητο, 2 ώρες μετά τη χορήγηση της προηγούμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερβολικής νευρικότητας, αναστάτωσης ή ανησυχίας, τα επίπεδα ενδογενών κατεχολαμινών στα ζώα είναι συχνά υψηλά. Η φαρμακολογική ανταπόκριση που προκαλείται από τους άλφα-2 αγωνιστές (όπως η δεξμεδετομιδίνη) σε αυτά τα ζώα ενδέχεται να μειωθεί.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης δεξμεδετομιδίνης σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ηλικίας άνω των 17 ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τους βλεννογόνους, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, διότι μπορεί να προκληθούν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως μετά την έκθεση την περιοχή του δέρματος που έχει εκτεθεί με άφθονο νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Ενδέχεται να προκύψουν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου έπειτα από συστηματική έκθεση στη δεξμεδετομιδίνη.

Συμβουλή προς τον ιατρό:

Η δεξμεδετομιδίνη, το δραστικό συστατικό του Sileo, είναι ένας άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται η δοσοεξαρτώμενη καταστολή, η αναπνευστική καταστολή, η βραδυκαρδία, η υπόταση, η ξηροστομία και η υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Δεδομένου ότι οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες, είναι πιο έντονες στα μικρά παιδιά απ' ό,τι στους ενήλικες.

Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Ο ειδικός άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο αλλά μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις ενέργειες που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λόγω της περιφερικής αγγειοσύσπασης, παρατηρήθηκε συχνά παροδική ωχρότητα των βλεννογόνων μεμβρανών στο σημείο της εφαρμογής. Καταστολή, έμετος και ακράτεια ούρων παρατηρήθηκαν συχνά σε κλινικές δοκιμές.

Άγχος, περικογχικό οίδημα, υπνηλία και ενδείξεις γαστρεντερίτιδας παρατηρήθηκαν όχι συχνά σε κλινικές δοκιμές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων.

Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου σε δόση των 125 μικρογραμμάρια/m². Η σύριγγα Sileo για χορήγηση από του στόματος έχει ικανότητα χορήγησης προϊόντος σε υποδιαίρεσεις των 0,25 ml. Κάθε υποδιαίρεση δεικνύεται στο έμβολο με μία κουκκίδα. Στον πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο αριθμός των κουκκίδων που πρέπει να χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.



Στον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο όγκος δόσης (σε κουκκίδες) που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος. Εάν η δόση για τον σκύλο υπερβαίνει τις 6 κουκκίδες (1,5 ml), θα πρέπει να χορηγείται το ήμισυ της δόσης στη μία πλευρά της στοματικής κοιλότητας του σκύλου και το υπόλοιπο ήμισυ στην άλλη πλευρά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός κουκκίδων
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 ●●●●●●●●●●

Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται μόλις ο σκύλος παρουσιάσει τις πρώτες ενδείξεις άγχους ή όταν ο ιδιοκτήτης εντοπίσει ένα χαρακτηριστικό ερέθισμα (π.χ. ήχος πυροτεχνημάτων ή κεραυνού) που προκαλεί άγχος ή φόβο στον σκύλο. Τυπικές ενδείξεις του άγχους και του φόβου είναι το λαχάνιασμα, το τρέμουλο, ο βηματισμός (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω γύρω, ανησυχία), η

αναζήτηση ανθρώπων (προσκολλώνται, κρύβονται από πίσω, γρατζουνούν, ακολουθούν), το κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά δωμάτια), η προσπάθεια διαφυγής, το πάγωμα (απουσία κινήσεων), η άρνηση για τροφή ή λιχουδιές, η σύρση σε ακατάλληλο μέρος, η αφόδευση σε ακατάλληλο μέρος, η έκκριση σάλιου κ.λπ.

Εάν το συμβάν που προκαλεί φόβο συνεχιστεί και ο σκύλος παρουσιάσει ξανά ενδείξεις ανησυχίας και φόβου, μπορεί να χορηγηθεί εκ νέου δόση μόλις παρέλθουν 2 ώρες από την προηγούμενη δόση. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί έως και 5 φορές κατά τη διάρκεια κάθε συμβάντος.

Οδηγίες για τη χορήγηση των δόσεων της γέλης:

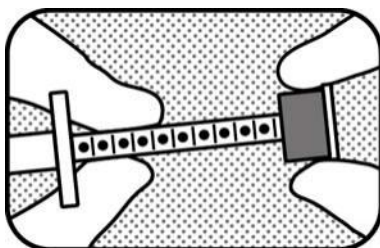
Οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται από ενήλικα.

Προετοιμασία νέας σύριγγας για χορήγηση από του στόματος πριν από την πρώτη δόση:



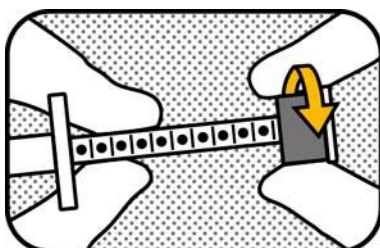
1. ΦΟΡΕΣΤΕ ΓΑΝΤΙΑ

Φορέστε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



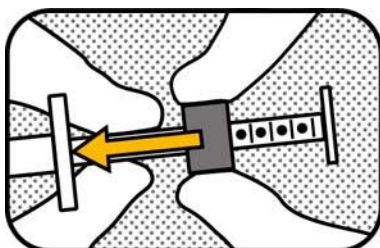
2. ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ

Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις ενδείξεις κουκκίδων πάνω στο έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος. Κρατήστε το έμβολο με το αριστερό σας χέρι.



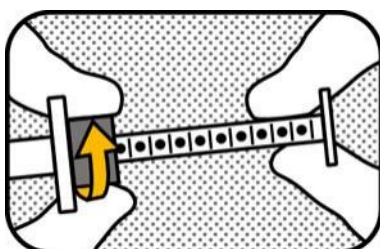
3. ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Κρατήστε το έμβολο με το αριστερό σας χέρι και απασφαλίστε τον πράσινο δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς το μέρος σας, μέχρι το έμβολο να μπορεί να ολισθαίνει ελεύθερα.



4. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

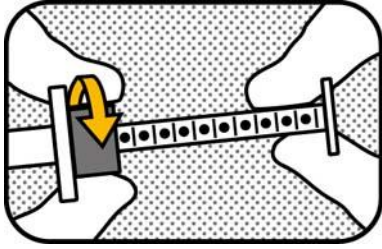
Μετακινήστε τον δακτύλιο ασφάλισης προς το αντίθετο άκρο του εμβόλου.



5. ΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

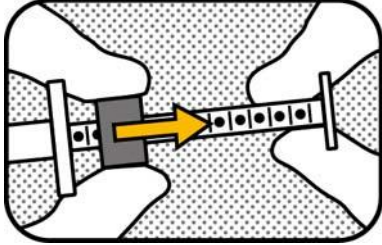
Κρατήστε το έμβολο με το δεξί σας χέρι και ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς.

Επιλογή και χορήγηση της δόσης:



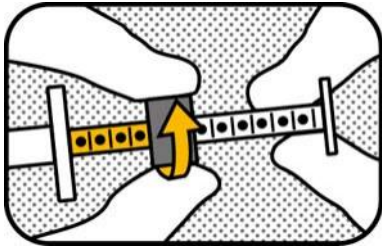
6. ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Κρατήστε το έμβολο με το δεξί σας χέρι και απασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς το μέρος σας. **Μην τραβάτε το έμβολο!**



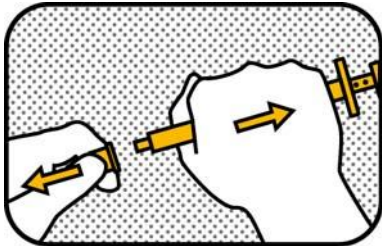
7. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

Μετακινήστε τον δακτύλιο ασφάλισης προς το άλλο άκρο του εμβόλου για να επιλέξετε τη σωστή δόση βάσει της συνταγής του κτηνιάτρου.



8. ΚΑΘΟΡΙΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Τοποθετήστε τον δακτύλιο ασφάλισης έτσι ώστε η πλευρά που βρίσκεται εγγύτερα στο έμβολο να ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη της διαβάθμισης (μαύρη γραμμή), και να φαίνεται ο απαιτούμενος αριθμός κουκκίδων μεταξύ του δακτυλίου ασφάλισης και του εμβόλου. Ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς. **Προτού χορηγήσετε τη δόση, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι ασφαλισμένος.**



9. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ (ΣΦΙΧΤΟ)

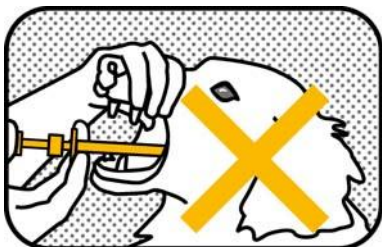
Τραβήξτε το πώμα με δύναμη κρατώντας ταυτόχρονα το έμβολο. **Λάβετε υπόψη** ότι το πώμα είναι πολύ σφιχτό (τραβήξτε το, μην το περιστρέψετε). Φυλάξτε το πώμα για επανατοποθέτηση.



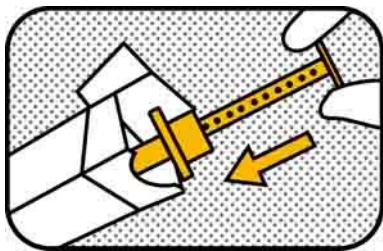
10. ΧΟΓΗΓΗΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΣΤΟ ΜΑΓΟΥΛΟ

Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου και πιέστε το έμβολο μέχρι να σταματήσει στο δακτύλιο ασφάλισης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η γέλη δεν πρέπει να καταπίνεται. Σε περίπτωση κατάποσης, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.



ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ



11. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και επανατοποθετήστε την στην εξωτερική συσκευασία, διότι το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Βεβαιωθείτε ότι το κουτί έχει κλείσει καλά. Να φυλάσσεται πάντοτε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης ενδέχεται να παρατηρηθούν ενδείξεις καταστολής. Το επίπεδο και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα. Σε περίπτωση που επέλθει καταστολή, ο σκύλος θα πρέπει να διατηρείται ζεστός.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση του καρδιακού ρυθμού μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες. Η αρτηριακή πίεση πέφτει ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο ρυθμός της αναπνοής μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Η χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες ενδέχεται επίσης να προκαλέσει μια σειρά από άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τον άλφα-2 αδρενεργικό υποδοχέα, στις οποίες περιλαμβάνονται η μυδρίαση, η καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, οι προσωρινοί κολποκοιλιακοί αποκλεισμοί, η διούρηση και η υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση της θερμοκρασίας σώματος.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης (άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης υπολογισμένη σε μικρογραμμάρια είναι τριπλάσια (3X) της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε σε γέλη Sileo. Η δόση της ατιπαμεζόλης (σε συγκέντρωση 5 mg/ml) σε χιλιοστόλιτρα αντιστοιχεί στο ένα δέκατο έκτο (1/16) του όγκου δόσης της γέλης Sileo.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ψυχοληπτικά, υπνωτικά και κατασταλτικά.
Κωδικός ATCvet: QN05CM18.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Sileo περιέχει δεξμεδετομιδίνη (ως υδροχλωρικό άλας) ως δραστικό συστατικό. Η δεξμεδετομιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής που αναστέλλει την απελευθέρωση της νοραδρεναλίνης (NA) από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες, αποκλείει το αντανακλαστικό αιφνιδιασμού και, συνεπώς, εξουδετερώνει τη διέγερση.

Η δεξμεδετομιδίνη, ως άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής, μεταβάλλει τα επίπεδα NA, σεροτονίνης (5-HT) και ντοπαμίνης (DA) στον ιπόκαμπο και στον μετωπιαίο λοβό, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι εν λόγω ενώσεις επηρεάζουν επίσης τις περιοχές του εγκεφάλου που εμπλέκονται στην παραγωγή και στη διατήρηση σύνθετων καταστάσεων άγχους. Στα τρωκτικά, οι άλφα-2 αδρενεργικοί αγωνιστές μειώνουν τη σύνθεση της NA, της DA, της 5-HT και της πρόδρομης ουσίας της 5-HT, της 5-HTP (5-υδροξυ-τροπτοφάνη), στον μετωπιαίο λοβό, στον ιπόκαμπο, στο ραβδωτό σώμα και στον

υποθάλαμο, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο την κινητική συμπεριφορά και την εμφάνιση σημείων που σχετίζονται με την ανησυχία.

Εν ολίγοις, η δεξμεδετομιδίνη, μειώνοντας την κεντρική νοραδρενεργική και σεροτονινεργική νευροδιαβίβαση, είναι αποτελεσματική στην ανακούφιση του σχετιζόμενου με τον θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους. Πέραν της αγχολυτικής της επίδρασης, η δεξμεδετομιδίνη έχει και άλλες ευρέως γνωστές δοσοεξαρτώμενες φαρμακολογικές επιδράσεις, όπως η μείωση του καρδιακού ρυθμού και της ορθικής θερμοκρασίας και η περιφερική αγγειοσύσπαση. Αυτές και άλλες επιδράσεις περιγράφονται πιο αναλυτικά στο κεφάλαιο 4.10 για την υπερδοσολογία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης είναι χαμηλή λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Δεν εντοπίστηκαν μετρήσιμες συγκεντρώσεις έπειτα από χορήγηση δεξμεδετομιδίνης με καθετήρα σίτισης δια της γαστρεντερικής οδού σε σκύλους. Κατά τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου, παρατηρείται ενισχυμένη βιοδιαθεσιμότητα λόγω της απορρόφησης στη στοματική κοιλότητα και της αποφυγής του μεταβολισμού πρώτης διόδου στο ήπαρ.

Η μέγιστη συγκέντρωση δεξμεδετομιδίνης παρατηρείται σε 0,6 ώρες περίπου μετά την ενδομυϊκή χορήγηση ή τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου. Στο πλαίσιο φαρμακοκινητικής μελέτης σε σκύλους, η μέση βιοδιαθεσιμότητα της δεξμεδετομιδίνης με χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου ήταν 28%. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής της δεξμεδετομιδίνης σε σκύλους είναι 0,9 l/kg. Στην κυκλοφορία, η δεξμεδετομιδίνη προσδένεται σε μεγάλο βαθμό σε πρωτεΐνες του πλάσματος (93%). Στο πλαίσιο μελέτης σε επίμυες, η κατανομή της δεξμεδετομιδίνης σε ιστούς επιμυών ήταν ταχεία και ευρεία, με συγκεντρώσεις υψηλότερες απ' ό,τι στο πλάσμα για πολλούς ιστούς. Τα επίπεδά της στον εγκέφαλο ήταν από 3 έως 6 φορές υψηλότερα απ' ό,τι τα επίπεδα στο πλάσμα.

Η δεξμεδετομιδίνη αποβάλλεται με βιομετασχηματισμό κυρίως στο ήπαρ, με τον χρόνο ημιζωής στους σκύλους να κυμαίνεται από 0,5 έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση μέσω του στοματικού βλεννογόνου. Η αποβολή γίνεται μέσω του μεταβολισμού σε ποσοστό άνω του 98%. Γνωστοί μεταβολίτες επιδεικνύουν μηδενική ή αμελητέα δραστηριότητα. Οι βασικές μεταβολικές οδοί στους σκύλους είναι η υδροξυλίωση ενός υποκαταστάτη του μεθυλίου και η περαιτέρω οξείδωση σε καρβοξυλικό οξύ ή η γλυκουρονίωση του υδροξυλιωμένου προϊόντος σε οξυγόνο. Έχουν παρατηρηθεί επίσης μεθυλίωση σε άζωτο, γλυκουρονίωση σε άζωτο και οξείδωση στον ιμιδαζολικό δακτύλιο. Οι μεταβολίτες αποβάλλονται κυρίως στα ούρα, ενώ ένα μικρό μέρος απεκκρίνεται στα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδωρ, κεκαθαρμένο
Προπυλενογλυκόλη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Λαουρυλοθειικό νάτριο
Λαμπρό κυανό (E133)
Ταρτραζίνη (E102)
Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (αφαίρεση του πώματος): 4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένες σύριγγες 3 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) για χορήγηση από του στόματος με διαβαθμίσεις από 0,25 ml (1 κουκκίδα) έως 3 ml (12 κουκκίδες). Η σύριγγα για χορήγηση από του στόματος φέρει ένα έμβολο, έναν δακτύλιο δοσολογίας και ένα τερματικό πώμα (για τη σφράγιση της).

Κάθε σύριγγα για χορήγηση από του στόματος είναι συσκευασμένη σε ξεχωριστό κουτί ασφαλείας για παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας: μονή συσκευασία 1 σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και πολυσυσκευασίες των 3 (3 συσκευασίες της μίας), των 5 (5 συσκευασίες της μίας), των 10 (10 συσκευασίες της μίας) και των 20 (20 συσκευασίες της μίας).

Οι πολυσυσκευασίες των 5, 10 και 20 συρίγγων για χορήγηση από του στόματος προορίζονται για διανομή μόνο σε κτηνιάτρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
Τηλ.: +358 10 4261

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/001–005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/06/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/04/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (1 προγεμισμένη σύριγγα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml: Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική γέλη

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύριγγα για χορήγηση από του στόματος 1 x 3 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 εβδομάδων.
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Επαναποθετείτε το πόμα μετά τη χρήση.

Επαναποθετείτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/001 (1 σύριγγα για χορήγηση από του στόματος x 3 ml)

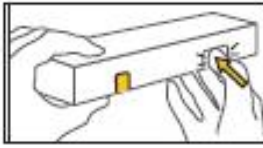
17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

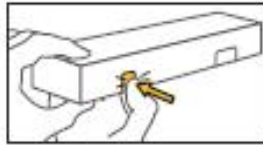
Να συμπεριληφθεί κωδικός QR+ www.sileodog.com

Οδηγίες για το άνοιγμα της συσκευασίας:

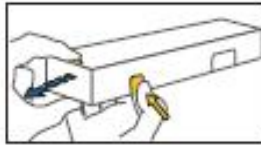
1.



2.



3.



1. Σπρώξτε για να σπάσετε τη λευκή σφραγίδα.
2. Σπρώξτε για να σπάσετε την κίτρινη σφραγίδα.
3. Σπρώξτε την κίτρινη σφραγίδα και ανοίξτε

Κείμενο επί των σφραγίδων:

Σπρώξτε
Τραβήξτε

Στο εσωτερικό μέρος του κουτιού:

Κατά το κλείσιμο, βεβαιωθείτε ότι οι εικόνες των σκύλων είναι ευθυγραμμισμένες και ότι το κουτί έχει κλείσει καλά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 και 20 x 1 προγεμισμένες σύριγγες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml: Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική γέλη

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
5 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
10 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)
20 συσκευασίες συρίγγων για χορήγηση από του στόματος (3 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Αυτή η πολυσυσκευασία δεν προορίζεται για διανομή απευθείας στον ιδιοκτήτη του ζώου.
(μόνο για πολυσυσκευασίες 5 x 1, 10 x 1 και 20 x 1)

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)
EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) σύριγγες για χορήγηση από του στόματος)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη



υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

3 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο στοματικό βλεννογόνο.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sileo 0,1 mg/ml στοματική γέλη για σκύλους
υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστική ουσία:

Υδροχλωρική δεξμεδετομιδίνη 0,1 mg/ml
(ισοδυναμεί με 0,09 mg/ml δεξμεδετομιδίνης).

Άλλα συστατικά: Λαμπρό κυανό (E133) και ταρτραζίνη (E102).

Το Sileo είναι μια διαυγής, πράσινη στοματική γέλη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση του σχετιζόμενου με το θόρυβο έντονου άγχους και φόβου στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν θα πρέπει να χορηγήσετε Sileo στον σκύλο σας εάν:

- πάσχει από σοβαρή ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο.
- έχει υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- βρίσκεται σε κατάσταση υπνηλίας λόγω προηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Sileo μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ωχρότητα των βλεννογόνων μεμβρανών στο σημείο της εφαρμογής
- κόπωση (καταστολή)
- έμετος
- μη ελεγχόμενη ούρηση.

Μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ανησυχία
- οίδημα γύρω από τα μάτια

- υπνηλία
- υδαρείς κενώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στοματική γέλη.

Το Sileo χορηγείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και στα ούλα του σκύλου. Η σύριγγα Sileo για χορήγηση από του στόματος χορηγεί το προϊόν σε μικρές υποδιαίρεσεις (0,25 ml). Κάθε υποδιαίρεση δεικνύεται στο έμβολο με μία κουκκίδα. Στον πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο αριθμός των κουκκίδων που πρέπει να χορηγείται ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου.

Στον ακόλουθο πίνακα δοσολογίας παρέχεται ο όγκος δόσης (σε κουκκίδες) που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος. Εάν η δόση για τον σκύλο υπερβαίνει τις 6 κουκκίδες, θα πρέπει να χορηγείται το ήμισυ της δόσης στη μία πλευρά της στοματικής κοιλότητας του σκύλου και το υπόλοιπο ήμισυ στην άλλη πλευρά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός κουκκίδων
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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι δόσεις πρέπει να χορηγούνται από ενήλικα. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται μόλις ο σκύλος παρουσιάσει τις πρώτες ενδείξεις άγχους ή όταν ο ιδιοκτήτης εντοπίσει ένα χαρακτηριστικό ερέθισμα (π.χ. ήχος πυροτεχνημάτων ή κεραυνού) που προκαλεί άγχος ή φόβο στον σκύλο. Τυπικές ενδείξεις του άγχους και του φόβου είναι το λαχάνιασμα, το τρέμουλο, ο βηματισμός (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω γύρω, ανησυχία), η αναζήτηση ανθρώπων (προσκολλώνται, κρύβονται από πίσω, γρατζουνούν, ακολουθούν), το κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά δωμάτια), η προσπάθεια διαφυγής, το πάγωμα (απουσία κινήσεων), η άρνηση για τροφή ή λιχουδιές, η ούρηση σε ακατάλληλο μέρος, η αφόδευση σε ακατάλληλο μέρος, η έκκριση σάλιου κ.λπ.

Εάν το συμβάν που προκαλεί φόβο συνεχιστεί και ο σκύλος παρουσιάσει ξανά ενδείξεις ανησυχίας και φόβου, μπορεί να χορηγηθεί εκ νέου δόση μόλις παρέλθουν 2 ώρες από την προηγούμενη δόση. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί έως και 5 φορές κατά τη διάρκεια κάθε συμβάντος.

Βλ. τις αναλυτικές οδηγίες και τις εικόνες στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Επαναποθετείτε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος στο εξωτερικό κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση για την ασφάλεια των παιδιών, καθώς και για προστασία από το φως.

Επαναποθετείτε το πώμα μετά τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος: 4 εβδομάδες. Προσθέστε μια σημείωση στο κουτί μετά την αναγραφή «Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...» που θα σας υπενθυμίζει τότε έχουν παρέλθει οι 4 εβδομάδες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Σε αντίθεση με τα περισσότερα άλλα κτηνιατρικά προϊόντα από του στόματος, αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για κατάποση. Αντ' αυτού, πρέπει να τοποθετείται στο στοματικό βλεννογόνο ανάμεσα στο μάγουλο και στα ούλα του σκύλου. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε να ταΐζετε ή να δίνετε λιχουδιές στον σκύλο εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση της γέλης. Σε περίπτωση κατάποσης, η αποτελεσματικότητα της στοματικής γέλης θα μειωθεί. Σε περίπτωση κατάποσης της γέλης, μπορείτε να χορηγήσετε στον σκύλο ακόμα μία δόση, εάν είναι απαραίτητο, 2 ώρες μετά τη χορήγηση της προηγούμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερβολικής νευρικότητας, αναστάτωσης ή ανησυχίας, η ανταπόκριση του ζώου στο φάρμακο μπορεί να μειωθεί.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης του Sileo σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 16 εβδομάδων και σε σκύλους ηλικίας άνω των 17 ετών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τους βλεννογόνους, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών

χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, διότι μπορεί να προκληθούν καταστολή και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Φοράτε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως την περιοχή του δέρματος με άφθονο νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το στοματικό βλεννογόνο, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δεξμεδετομιδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Ενδέχεται να προκύψουν συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου έπειτα από συστηματική έκθεση στη δεξμεδετομιδίνη.

Συμβουλή προς τους ιατρούς:

Η δεξμεδετομιδίνη, η δραστική ουσία του Sileo, είναι ένας άλφα-2 αδρενεργικός αγωνιστής. Τα συμπτώματα μετά την απορρόφηση μπορεί να προκαλέσουν κλινικές επιδράσεις στις οποίες περιλαμβάνονται η δοσοεξαρτώμενη καταστολή, η αναπνευστική καταστολή, η βραδυκαρδία, η υπόταση, η ξηροστομία και η υπεργλυκαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί κοιλιακές αρρυθμίες. Δεδομένου ότι οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες, είναι πιο έντονες στα μικρά παιδιά απ' ό,τι στους ενήλικες. Τα αναπνευστικά και αιμοδυναμικά συμπτώματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Ο ειδικός άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής, η ατιπαμεζόλη, η οποία είναι εγκεκριμένη για χρήση σε ζώα, έχει χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο αλλά μόνο πειραματικά για να ανταγωνιστεί τις ενέργειες που προκαλούνται από τη δεξμεδετομιδίνη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας χρησιμοποιεί άλλα φάρμακα.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης και επομένως θα πρέπει να γίνει κατάλληλη προσαρμογή της δόσης από τον κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική κόπωση. Σε αυτήν την περίπτωση, το ζώο θα πρέπει να διατηρείται ζεστό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον κτηνίατρο.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη (φάρμακο αναστροφής).

Πληροφορίες για τον κτηνίατρο:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης ενδέχεται να παρατηρηθούν ενδείξεις καταστολής. Το επίπεδο και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα. Σε περίπτωση που επέλθει καταστολή, ο σκύλος θα πρέπει να διατηρείται ζεστός.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μείωση του καρδιακού ρυθμού μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες. Η αρτηριακή πίεση πέφτει ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο ρυθμός της αναπνοής μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Η χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων γέλης Sileo από τις συνιστώμενες ενδέχεται επίσης να προκαλέσει μια σειρά από άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τον άλφα-2 αδρενεργικό υποδοχέα, στις οποίες περιλαμβάνονται η μυδρίαση, η καταστολή των κινητικών και εκκριτικών λειτουργιών της γαστρεντερικής οδού, οι προσωρινοί

κολποκοιλιακοί αποκλεισμοί, η διούρηση και η υπεργλυκαιμία. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά μείωση της θερμοκρασίας σώματος.

Οι επιδράσεις της δεξμεδετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης (άλφα-2 αδρενεργικός ανταγωνιστής). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η κατάλληλη δόση ατιπαμεζόλης υπολογισμένη σε μικρογραμμάρια είναι τριπλάσια (3X) της δόσης υδροχλωρικής δεξμεδετομιδίνης που χορηγήθηκε σε γέλη Sileo. Η δόση της ατιπαμεζόλης (σε συγκέντρωση 5 mg/ml) σε χιλιοστόλιτρα αντιστοιχεί στο ένα δέκατο έκτο (1/16) του όγκου δόσης της γέλης Sileo.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΗΣ ΓΕΛΗΣ:

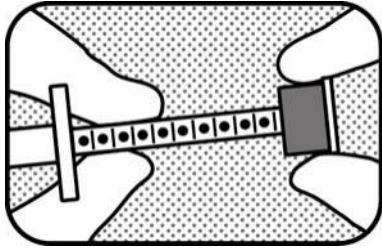


ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΝΕΑΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΔΟΣΗ:



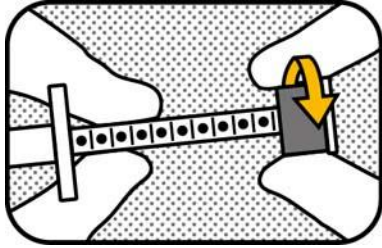
1. ΦΟΡΕΣΤΕ ΓΑΝΤΙΑ

Φορέστε αδιάβροχα γάντια μίας χρήσεως κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος.



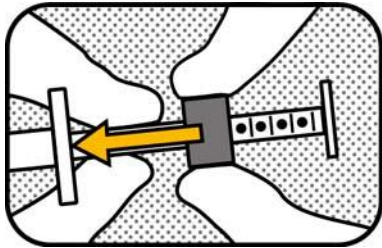
2. ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ

Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τις ενδείξεις κουκκίδων πάνω στο έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος. Κρατήστε το έμβολο με το αριστερό σας χέρι.



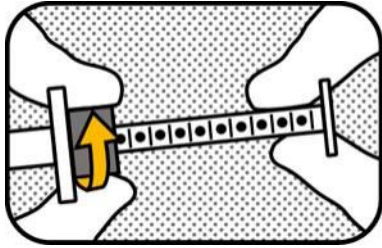
3. ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Κρατήστε το έμβολο με το αριστερό σας χέρι και απασφαλίστε τον πράσινο δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς το μέρος σας, μέχρι το έμβολο να μπορεί να ολισθαίνει ελεύθερα.



4. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

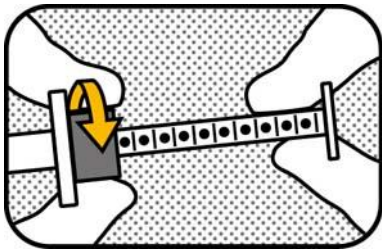
Μετακινήστε τον δακτύλιο ασφάλισης προς το αντίθετο άκρο του εμβόλου.



5. ΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

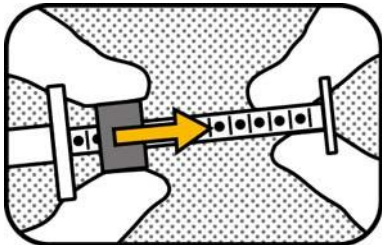
Κρατήστε το έμβολο με το δεξί σας χέρι και ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ:



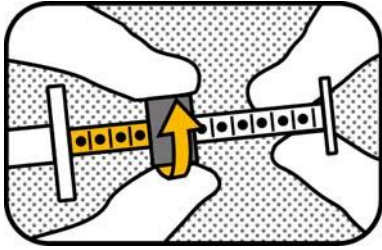
6. ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Κρατήστε το έμβολο με το δεξί σας χέρι και απασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς το μέρος σας. **Μην τραβάτε το έμβολο!**



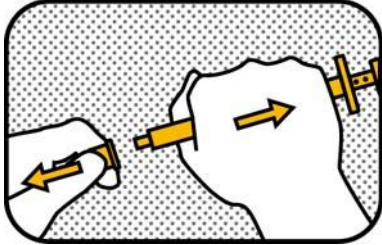
7. ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΤΕ ΤΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ

Μετακινήστε τον δακτύλιο ασφάλισης προς το άλλο άκρο του εμβόλου για να επιλέξετε τη σωστή δόση βάσει της συνταγής του κτηνιάτρου.



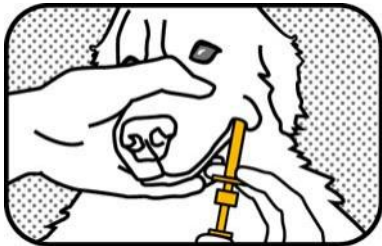
8. ΚΑΘΟΡΙΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΕ

Τοποθετήστε τον δακτύλιο ασφάλισης έτσι ώστε η πλευρά που βρίσκεται εγγύτερα στο έμβολο να ευθυγραμμίζεται με την ένδειξη της διαβάθμισης (μαύρη γραμμή), και να φαίνεται ο απαιτούμενος αριθμός κουκκίδων μεταξύ του δακτυλίου ασφάλισης και του εμβόλου. Ασφαλίστε τον δακτύλιο ασφάλισης στρέφοντάς τον προς την αντίθετη κατεύθυνση από εσάς. **Προτού χορηγήσετε τη δόση, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης είναι ασφαλισμένος.**



9. ΤΡΑΒΗΞΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ (ΣΦΙΧΤΟ)

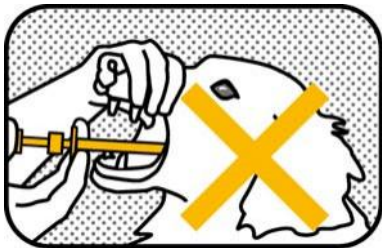
Τραβήξτε το πώμα με δύναμη κρατώντας ταυτόχρονα το έμβολο. **Λάβετε υπόψη** ότι το πώμα είναι πολύ σφιχτό (τραβήξτε το, μην το περιστρέψετε). Φυλάξτε το πώμα για επανατοποθέτηση.



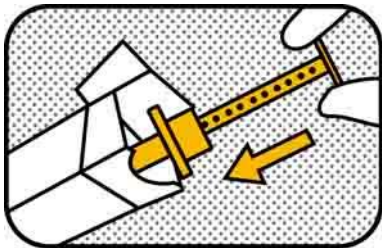
10. ΧΟΡΗΓΗΣΤΕ ΤΗ ΔΟΣΗ ΣΤΟ ΜΑΓΟΥΛΟ

Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος ανάμεσα στο μάγουλο και τα ούλα του σκύλου και πιέστε το έμβολο μέχρι να σταματήσει στο δακτύλιο ασφάλισης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η γέλη δεν πρέπει να καταπίνεται. Σε περίπτωση κατάποσης, ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική.



ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΑΙ



11. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος και επανατοποθετήστε την στην εξωτερική συσκευασία, διότι το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Βεβαιωθείτε ότι το κουτί έχει κλείσει καλά. Να φυλάσσεται πάντοτε σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια.

Μεγέθη συσκευασίας: μονή συσκευασία 1 σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και πολυσυσκευασίες των 3 (3 συσκευασίες μίας σύριγγας για χορήγηση από του στόματος). Διατίθενται επίσης πολυσυσκευασίες των 5, 10 και 20 συριγγών για χορήγηση από του στόματος, αλλά προορίζονται για διανομή μόνο σε κτηνιάτρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
Box 85
SE-182 11 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

Norge

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

Danmark

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

Suomi/Finland

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Magyarország

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

Česká republika

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

Slovenská republika

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

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul Tudor Vladimirescunr 22 , Green Gate
Building
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Slovenija

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

Eesti, Latvija, Lietuva

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

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8080

Nederland

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Deutschland

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

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

United Kingdom

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

France

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

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)
Tel: + 39-0282950604

Österreich

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

Република България, Ελλάδα, Hrvatska, 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