

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sileo 0.1mg/ml® ad us. vet., Gel zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

0,1 mg Dexmedetomidinhydrochlorid (entsprechend 0,09 mg Dexmedetomidin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Durchsichtiges, grünes Gel
zur Anwendung in der Maulhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Hunden mit schweren systemischen Erkrankungen oder bei Tieren im Terminalstadium anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich nach vorherigen Dosierungen sediert waren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wird das Gel zur Anwendung in der Maulhöhle vom Hund verschluckt, verliert es seine Wirksamkeit. Daher sollte der Hund frühestens 15 Minuten nach der Anwendung des Gels gefüttert werden. Falls das Gel verschluckt wird, kann eine erneute Anwendung erst zwei Stunden nach der ursprünglichen Anwendung durchgeführt werden.



Bei extrem nervösen oder unruhigen Tieren sind die Blutspiegel endogener Katecholamine oft sehr hoch und die pharmakologische Wirksamkeit von Alpha-2-Agonisten (z. B. Dexmedetomidin) könnte bei diesen Tieren reduziert sein. Die Verträglichkeit der Anwendung von Dexmedetomidin an Welpen, die jünger als 16 Wochen, oder Hunden, die älter als 17 Jahre sind, ist nicht untersucht worden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sind undurchlässige Einweghandschuhe zu tragen. Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Im Fall von Hautkontakt sind kontaminierte Hautpartien sofort gründlich mit viel Wasser zu reinigen, kontaminierte Kleidungsstücke sind auszuziehen. Im Fall von Augenkontakt oder Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich frischem Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Verschlucken oder längerem Schleimhautkontakt ist umgehend ein Arzt zu Rate zu ziehen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuweisen. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können. Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da Uteruskontraktionen und eine Senkung des fötalen Blutdrucks nach systemischer Exposition mit Dexmedetomidin auftreten können.

Hinweise für die Ärztin / den Arzt

Dexmedetomidin, der aktive Bestandteil von Sileo, ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist. Symptome nach Aufnahme können dosierungsabhängig klinische Anzeichen einer Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotension, Mundtrockenheit sowie Hyperglykämie umfassen. Vereinzelt wurde auch von ventrikulären Arrhythmien berichtet. Da die Effekte von der Dosierung abhängen, sind sie bei kleinen Kindern ausgeprägter als bei Erwachsenen. Effekte auf die Atmung oder den Kreislauf sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist Atipamezol, der bei Tieren für das Aufheben der Auswirkungen von Dexmedetomidin zugelassen ist, wurde bei Menschen bisher nur experimentell verwendet.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Verabreichung von Dexmedetomidin können eine verminderte Herzfrequenz und ein temporärer AV-Block beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in eine leichte Hypotonie über. Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen. Dexmedetomidin induziert auch eine Reihe von anderen α_2 -Adrenozeptor-vermittelten Wirkungen wie Piloerektion, Unterdrückung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Gastrointestinaltraktes, Diurese und Hyperglykämie. Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.

Aufgrund der peripheren Vasokonstriktion und der dadurch mangelhaften venösen Durchblutung kann es bei normaler arterieller Sauerstoffversorgung zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

In klinischen Studien wurden häufig Sedierung, Emesis und Harninkontinenz beobachtet.

Bei klinischen Studien selten beobachtete unerwünschte Wirkungen umfassten Angstzustände, periorbitale Ödeme, Benommenheit und Anzeichen von Gastroenteritis.



Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

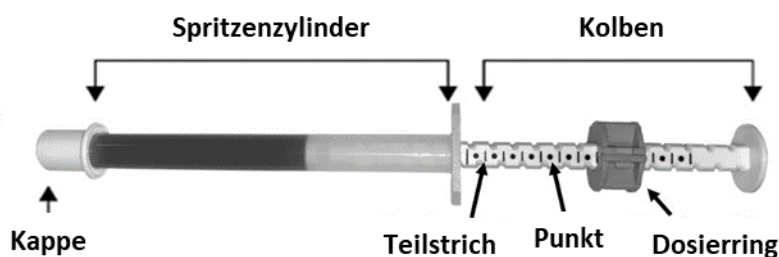
Bei Gabe von anderen zentralnervösen Funktionen unterdrückenden Substanzen ist mit einer Wirkungsverstärkung von Dexmedetomidin zu rechnen, die daher eine Dosisanpassung erforderlich machen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oromukosalen Anwendung in der Maulhöhle zwischen Lefze und Zahnfleisch.

Die Dosierung von Sileo beträgt 125 Mikrogramm Dexmedetomidin pro m² Hautoberfläche beim Hund.

Mit der Sileo Applikationsspritze kann das Produkt in Abstufungen von je 0.25ml dosiert verabreicht werden. Jede Abstufung ist mit einem Punkt auf dem Kolben angezeigt. In der Dosierungstabelle ist die empfohlene Anzahl an Punkten, die dem Gewicht des Hundes entsprechen, abgebildet.



Die folgende Dosierungstabelle umfasst die Dosierung (in Punkten) für das jeweilige Körpergewicht. Wenn die Einzeldosis für den Hund mehr als 6 Punkte (1,5 ml) beträgt, sollte eine Hälfte auf die Mundschleimhaut der linken und die andere Hälfte auf die Mundschleimhaut der rechten Seite aufgetragen werden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.



Gewicht des Hundes (kg)	Anzahl an Punkten
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 ●●●●●●●●●●

Die erste Dosis sollte verabreicht werden, wenn der Hund die ersten Anzeichen von Angst und Furcht zeigt oder der Besitzer einen für seinen Hund typischen Stimulus (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht ausgelöst werden. Typische Anzeichen für Angst und Furcht beim Hund sind Hecheln, Zittern, Unruhe (ständige Ortswechsel, Umherrennen, Ruhelosigkeit), übermäßige Anhänglichkeit (Anschmiegen, Verstecken hinter Personen, Pfötlern, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegung), Verweigerung von Futter und Leckerbissen, unkontrollierter Urin- oder Kotabsatz, Speicheln usw.. Wenn der Angst und Furcht auslösende Stimulus anhält und der Hund erneut Anzeichen von Angst zeigt, kann zwei Stunden nach der ersten Dosis eine weitere Dosis verabreicht werden. Das Tierarzneimittel kann bei einem Geräuschereignis bis zu fünfmal angewendet werden.

Dosierungsanweisungen:

Die Verabreichung des Produktes sollte von einer erwachsenen Person durchgeführt werden. Zubereitung zur Anwendung:



1. HANDSCHUHE TRAGEN

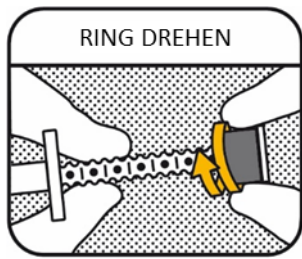
Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels und der Applikationsspritze undurchlässige Einweghandschuhe.



2. KOLBEN FESTHALTEN

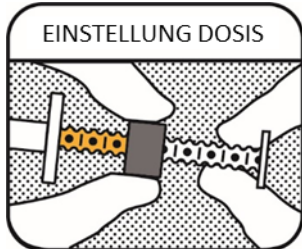
Halten Sie den Kolben der Applikationsspritze so, dass Sie die Punktmarkierungen sehen können.





3. RING DREHEN

Halten Sie den Kolben und drehen Sie den Ring in Richtung des Spritzenzylinders, um die Dosis auszuwählen, die Ihr Tierarzt/ Ihre Tierärztin Ihrem Hund verschrieben hat. **Nicht am Kolben ziehen!**



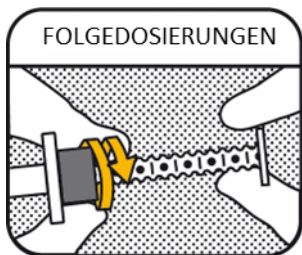
4. EINSTELLEN DER DOSIS

Positionieren Sie den Dosierring so, dass die Seite, die dem Spritzenzylinder am nächsten ist, auf einer Ebene mit einem Teilstrich (schwarze Linie) liegt und die gewünschte Anzahl an Punkten zwischen Dosierring und Spritzenzylinder zu sehen ist



5. DOSIS BESTÄTIGEN

Vergewissern Sie sich, dass Sie die Punkte an der richtigen Stelle des Kolbens zählen (gelb dargestellt) und dass der Ring mit der Graduierungsmarke (gelber Pfeil) übereinstimmt.



6. FOLGEDOSIERUNGEN

Zur Verabreichung von Folgedosen aus derselben Spritze: Drehen Sie den Ring vom Spritzenzylinder weg und wiederholen Sie die vorherigen Teile "4. Einstellung der Dosis" und "5. Dosis bestätigen" der Anleitung.



7. KAPPE ABZIEHEN (SITZT FEST)

Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.



8. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE

Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosierring den Kolben aufhält.





9. NICHT SCHLUCKEN

WICHTIG: Das Gel sollte nicht geschluckt werden. Wenn das Gel geschluckt wird, kann es sein, dass das Präparat nicht genügend wirkt.

10. WIEDERVERPACKEN

Setzen Sie die Kappe wieder auf die Applikationsspritze und legen Sie diese zurück in die Verpackung, da das Produkt lichtempfindlich ist. Schliessen Sie den Karton sorgfältig. Das Produkt sollte zu jeder Zeit ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Wenn die verschriebene Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung auftreten. Das Ausmass und die Dauer der Sedierung hängen von der Dosis ab. Falls bei Ihrem Hund eine Sedierung auftritt, sollte der Hund vor Unterkühlung geschützt werden.

Nach der Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis des Sileo Gels kann eine reduzierte Herzfrequenz auftreten. Der Blutdruck sinkt leicht und die Atemfrequenz kann gelegentlich auch abnehmen. Höhere Dosierungen des Sileo Gels können auch weitere durch die Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Wirkungen auslösen. Dazu zählen Mydriasis, Einschränkung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Verdauungstrakts, temporärer AV-Block, Diurese und Hyperglykämie. Es kann zu einer leichten Abnahme der Körpertemperatur kommen.

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosierung von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die Dosierung des Dexmedetomidin-Hydrochlorids im Sileo Gel. Die Dosierung von Atipamezol (bei einer Konzentration von 5 mg/ml) liegt in Millilitern bei einem Sechzehntel (1/16) des Dosisvolumens des Sileo Gels.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa

ATCvet-Code: QN05CM18

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff von Sileo ist Dexmedetomidin (als Hydrochlorid-Salz enthalten). Dexmedetomidin ist ein potenter und selektiver α_2 -Adrenozeptorenagonist, der die Freisetzung von Noradrenalin (NA) von noradrenergen Neuronen hemmt, dadurch die Schreckreaktion modifiziert und so der Erregung entgegenwirkt.

Dexmedetomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist beeinflusst die Konzentrationen von NA, Serotonin (5-HT) und Dopamin (DA) im Hippocampus und im frontalen Cortex. Dies deutet darauf hin, dass ein solcher



Wirkstoff auch auf Gehirnregionen wirkt, die bei Aufbau und Aufrechterhaltung komplexer Ängste beteiligt sind. Bei Nagetieren reduzieren Alpha-2- Adrenozeptor-Agonisten die Synthese von NA, DA, 5-HT und dem 5-HT-Präkursor, 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), im frontalen Cortex, Hippocampus, Striatum und Hypothalamus.

Infolgedessen werden motorisches Verhalten und Symptome, die im Zusammenhang mit Stress stehen, geschwächt. Zusammenfassend ist Dexmedetomidin durch die Minderung der zentral noradrenergen und serotonergen Neurotransmission wirksam bei der Linderung akuter Angst und Furcht von Hunden, die unter einer Geräuschangst leiden. Zusätzlich zu der anxiolytischen Wirkung verfügt Dexmedetomidin über andere bekannte pharmakologische Wirkungen, die von der Dosierung abhängen, wie die Reduzierung der Herzfrequenz und der Rektaltemperatur sowie die periphere Gefäßkonstriktion.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin **nach oraler transmukosaler Gabe** betrug durchschnittlich 28%. Die Absorption nach oraler Gabe erfolgte rasch mit einem t_{\max} zwischen 0.5-0.75 Stunden.

Dexmedetomidin wird rasch eliminiert und weist nach oraler Gabe im Körper eine Halbwertszeit von 0.5-1.22 Stunden auf. Das Verteilungsvolumen von Dexmedetomidin bei Hunden beträgt 0.9l/kg. Im Blutkreislauf ist Dexmedetomidin hauptsächlich an Plasmaproteine gebunden (93%).

Nach einer **intramuskulären Gabe von 50 µg/kg KGW Dexmedetomidin** wird die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/ml nach 30 – 40 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin liegt bei 56.6%. Oral verabreicht, funktioniert die gastrointestinale Absorption auch, aber aufgrund einer hohen Verstoffwechselungsrate in der Leber, verfügt das Medikament auf diesem Verabreichungsweg eine sehr geringe Bioverfügbarkeit. Dieser Wirkungsverlust kann durch die oromukosale Verabreichung verhindert werden, da die transoromukosale Absorption die erste Verstoffwechselung in der Leber vermeidet. Die im Vordergrund stehende Metabolisierung beim Hund ist die Hydroxylierung, die Glucuronsäurekonjugation und die N-Methylierung in der Leber. Sämtliche bekannte Metaboliten sind pharmakologisch inaktiv. Die Metaboliten werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden. Dexmedetomidin ist ein Medikament mit hoher Clearance, seine Elimination hängt von der Leberdurchblutung ab. Daher ist im Falle einer Überdosierung oder bei gleichzeitiger Gabe von anderen, die Leberdurchblutung beeinträchtigenden Medikamenten, mit einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit zu rechnen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

Propylenglycol

Hydroxypropylcellulose

Natriumdodecylsulfat

Brilliantblau FCF (E133)

Tartrazin (E102)

Natriumhydroxid (zur pH-Regulierung)



Salzsäure (zur pH-Regulierung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 JAHRE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 TAGE

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton mit „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Verschlusskappe nach Verwendung wieder aufsetzen.

Die Applikationsspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllte 3-ml-HDPE-Applikationsspritzen mit Einteilungen von 0,25 ml (1 Punkt) bis 3 ml (12 Punkte). Die Applikationsspritze wird mit Kolben, Dosiering und Verschlusskappe (zur Abdichtung) montiert.

Jede Applikationsspritze ist in einem individuellen, kindersicheren Karton verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel. 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66980 001 1 x 3 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.01.2020

Datum der letzten Erneuerung: 23.08.2024

10. STAND DER INFORMATION



24.02.2025

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

