

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sileo® 0.1mg/ml ad us. vet., gel buccal pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml de gel contient :

**Substance active :**

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine

(soit 0,09 mg de dexmédétomidine)

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel vert translucide.

Voie buccale

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Soulagement de l'anxiété aigüe et la peur associées aux bruits chez le chien.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardio-vasculaires.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux ayant une maladie en phase terminale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens visiblement en état de sédation en raison de l'administration d'une dose précédente.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si le gel buccal pour chien est avalé, il deviendra inefficace. Il est par conséquent déconseillé de nourrir le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Chez les animaux extrêmement nerveux ou agités, les taux sanguins de catécholamines endogènes sont souvent très élevés. La réponse pharmacologique déclenchée par les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques (par ex. la dexmédétomidine) pourrait être réduite chez ces animaux. Aucune étude n'a été



réalisée quant à l'innocuité de l'administration de dexmédétomidine chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Portez des gants jetables imperméables lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquetage du médicament vétérinaire. NE CONDUISEZ PAS : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine ou à l'un quelconque des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, car une exposition systémique à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle fœtale.

#### Conseils au médecin

La dexmédétomidine, principe actif du Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des effets cliniques dose-dépendants dont une sédation, une dépression respiratoire, une bradycardie, une hypotension, une sécheresse de la bouche ou une hyperglycémie. Des arythmies ventriculaires ont également été observées. Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent être traités de manière symptomatique. L'antagoniste spécifique aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, l'atipamézole, autorisé chez les animaux, n'a été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale pour s'opposer aux effets induits par la dexmédétomidine.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration de dexmédétomidine peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour atteindre la normale ou des valeurs légèrement inférieures. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. La dexmédétomidine induit également un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs α2-adrénergiques notamment : pilo-érection, dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, diurèse et hyperglycémie. Une légère baisse de la température corporelle est parfois observée.

Du fait de la vasoconstriction périphérique et de la désaturation veineuse en présence d'une oxygénation artérielle normale, une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Les autres effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques sont : la sédation, les vomissements et l'incontinence urinaire.

Les effets indésirables rarement observés lors des essais cliniques sont : l'anxiété, l'œdème périorbital, la somnolence et les signes de gastroentérite.



La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

##### Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez la chienne.

Son utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

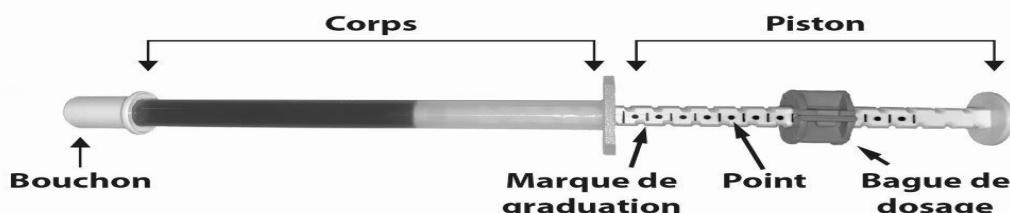
L'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie buccale, application sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien.

Le dosage de Sileo est de 125 microgrammes de dexmédétomidine par m<sup>2</sup> de surface cutanée chez le chien.

La seringue orale Sileo permet de délivrer le produit par dose de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie recommandée (en nombre de points) en fonction du poids du chien.



Le tableau de dosage suivant fournit le volume à administrer (en nombre de points représentant les doses) en fonction du poids de l'animal. Si le dosage pour le chien est supérieur à 6 points (1,5 ml), la moitié de la dose doit être appliquée sur la muqueuse buccale du côté gauche et l'autre moitié sur la muqueuse buccale du côté droit. Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée.



| Poids du chien (kg) | Nombre de points |
|---------------------|------------------|
| 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 ••••••••••    |

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété et de peur ou lorsque le propriétaire détecte un stimulus typique (par ex. des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) qui déclenche l'anxiété et la peur chez le chien concerné. Les signes classique de l'anxiété et de la peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétranisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la mictions ou la défécation inadaptée, la salivation, etc. Si l'événement à l'origine de la peur se prolonge et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Le médicament vétérinaire peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

#### Instructions de dosage du gel :

L'administration du produit doit être effectuée par une personne adulte.

#### Préparation pour l'administration :

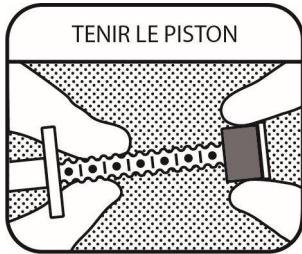




PORTER DES GANTS

## 1. PORTER DES GANTS

Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez le produit vétérinaire et la seringue orale.



TENIR LE PISTON

## 2. TENIR LE PISTON

Tenez le piston de seringue orale de manière à pouvoir visualiser les marques des points.

### Sélection et administration de la dose :



TOURNER LA BAGUE

## 3. TOURNER LA BAGUE

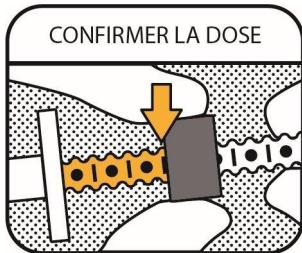
Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par le/la vétérinaire pour votre chien. **Ne tirez pas sur le piston !**



RÉGLER LA DOSE

## 4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de manière à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec une marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



CONFIRMER LA DOSE

## 5. CONFIRMER LA DOSE

Veillez à bien compter les points du bon côté du piston (indiqué en jaune) et à vérifier le bon alignement entre la bague et la marque de graduation (flèche jaune).

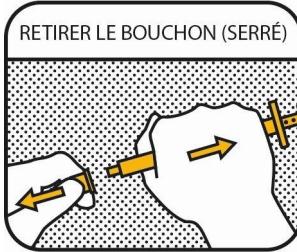


DOSES SUIVANTES

## 6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : tournez la bague pour l'éloigner du corps de la seringue et répétez les étapes précédentes « 4. Régler la dose » et « 5. Confirmer la dose » des présentes instructions.





## 7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

Retirez le bouchon avec suffisamment de force, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



## 8. ADMINISTRATION ENTRE LA JOUE ET LA GENCIVE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage arrête sa progression.



## 9. NE PAS AVALER

**IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il est possible que la préparation n'agisse pas suffisamment.**

## 10. CONSERVATION

Rebouchez la seringue orale et replacez-la dans l'emballage extérieur car le produit est sensible à la lumière. Fermez soigneusement l'emballage extérieur. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants.

Retirez les gants et jetez-les.

### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de dose. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud pour le protéger d'une hypothermie éventuelle.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous de la normale et la fréquence respiratoire peut également diminuer occasionnellement. Des doses plus élevées du gel Sileo peuvent également déclencher d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, notamment une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. Une légère baisse de la température corporelle peut parfois être observée.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera 3 fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16) du volume de la dose de gel Sileo.



## 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: psycholeptiques, hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CM18

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif contenu dans le Sileo est la dexmédétomidine (sous forme de sel hydrochloride). La dexmédétomidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs alpha-2-adrénergiques, qui inhibe la libération de noradrénaline (NA) à partir des neurones noradrénergiques, modifiant ainsi la réaction de peur et empêchant ainsi l'excitation.

La dexmédétomidine en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques, modifie les niveaux de NA, de sérotonine (5-HT) et de dopamine (DA) dans l'hippocampe et le cortex frontal. Cela suggère que ce principe actif agit également sur les régions du cerveau impliquées dans la naissance et le maintien des anxiétés complexes. Chez les rongeurs, les agonistes des récepteurs alpha-2-adrénergiques réduisent la synthèse de NA, DA, de 5-HT et du précurseur de la 5-HT, le 5-HTP (5-hydroxytryptophane), dans le cortex frontal, l'hippocampe, le striatum et l'hypothalamus.

Il en résulte une réduction des comportements moteurs et des signaux associés à la détresse. En résumé, la dexmédétomidine permet, en réduisant la neurotransmission noradrénergique et sérotonergique centrale, de lutter contre l'anxiété aigüe et la peur associées aux bruits chez le chien. Outre son effet anxiolytique, la dexmédétomidine possède d'autres effets pharmacologiques dose-dépendants connus, tels que la diminution de la fréquence cardiaque et de la température rectale, ainsi que la vasoconstriction périphérique.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité moyenne de la dexmédétomidine après administration orale transmuqueuse est de 28 %. L'absorption après administration orale est rapide avec un  $t_{max}$  compris entre 0,5 et 0,75 heure.

La dexmédétomidine est rapidement éliminée et présente une demi-vie de 0,5 à 1,22 heure après administration orale chez le chien. Le volume apparent de distribution de la dexmédétomidine chez le chien est de 0,9 l/kg. Dans le sang, la dexmédétomidine est fortement liée aux protéines plasmatiques (93 %).

Après **l'administration par voie intramusculaire d'une dose de 50 µg/kg de dexmédéomidine**, une concentration plasmatique maximale d'environ 12 ng/mL est obtenue au bout de 30 à 40 minutes. La biodisponibilité de la dexmédétomidine est alors de 56,6 %. Lorsqu'elle est administrée par voie orale, elle est également absorbée via le tractus gastro-intestinal, mais en raison de sa forte biotransformation par le métabolisme du foie, le médicament a une très faible biodisponibilité par cette voie d'administration. Cette perte d'efficacité peut être évitée par l'administration par la voie oromuqueuse, car l'absorption transmuqueuse buccale évite le métabolisme du premier passage dans le foie. Les principales réactions de biotransformation chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuronoconjuguaison et la N-méthylation au niveau du foie. Tous les métabolites connus sont dépourvus d'activité pharmacologique. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine a une clairance élevée et son élimination dépend du débit sanguin hépatique. Il faut donc s'attendre à une prolongation de la demi-vie d'élimination avec les surdosages ou lorsque la dexmédétomidine est



administrée en même temps que d'autres médicaments influant sur la circulation hépatique.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Eau purifiée

Propylène glycol

Hydroxypropylcellulose

Laurylsulfate de sodium

Bleu brillant FCF (E133)

Tartrazine (E102)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage extérieur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Reboucher immédiatement après utilisation.

Conserver la seringue orale dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringues orale PEHD de 3 ml préremplies, avec graduations de 0,25 ml (1 point) à 3 ml (12 points). Les seringues orales sont dotées d'un piston, d'une bague de dosage et d'un bouchon (pour la fermeture).

Chaque seringue orale est emballée dans un emballage extérieur individuel à ouverture sécurisée.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Provet AG

Gewerbestrasse 1



3421 Lyssach  
Tél. : 034 448 11 11  
Fax : 034 445 20 93  
[info@covetrus.ch](mailto:info@covetrus.ch)

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 66980 001 1 x 3 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21.01.2020

Date du dernier renouvellement: 23.08.2024

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

24.02.2025

## **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

