

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sileo 0.1mg/ml® ad us. vet., gel per uso nella cavità orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di gel contiene:

Principio attivo:

0,1 mg dexmedetomidina cloridrato (pari a 0,09 mg di dexmedetomidina)

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel verde trasparente per uso nella cavità orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenua la paura e/o l'ansietà acute associate al rumore.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare a cani con malattie cardiovascolari.

Non somministrare a cani con gravi malattie sistemiche o ad animali in fase terminale.

Non somministrare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o agli eccipienti.

Non somministrare a cani che hanno manifestato sedazione dopo dosi precedenti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se il gel applicato nella cavità orale viene ingerito dal cane, perde la sua efficacia. Pertanto, il cane non deve essere nutrito prima che siano trascorsi almeno 15 minuti dall'applicazione del gel. In caso di ingestione del gel, è possibile ripetere l'applicazione solo dopo due ore dall'applicazione iniziale.

Negli animali estremamente nervosi o irrequieti, i livelli ematici di catecolamine endogene sono spesso molto elevati e l'efficacia farmacologica degli agonisti alfa-2 (ad es. dexmedetomidina) potrebbe essere ridotta in questi animali. Non è stata studiata la tollerabilità dell'uso di dexmedetomidina nei cuccioli di età inferiore a 16 settimane o nei cani di età superiore a 17 anni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua le parti contaminate e rimuovere gli indumenti contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale, sciacquare abbondantemente con acqua fresca.



In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **NON GUIDARE VEICOLI** a causa del rischio di sedazione e alterazioni della pressione sanguigna.

Le persone con ipersensibilità alla dexmedetomidina o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, poiché l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina può causare contrazioni uterine e un abbassamento della pressione sanguigna fetale.

Informazioni per il medico

La dexmedetomidina, il principio attivo di Sileo, è un agonista degli adrenocettori alfa-2. I sintomi dopo l'assunzione possono comprendere, a seconda del dosaggio, sintomi clinici di sedazione, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. In casi isolati sono state segnalate anche aritmie ventricolari. Poiché gli effetti dipendono dal dosaggio, sono più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti. Gli effetti sulla respirazione o sulla circolazione devono essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, antagonista specifico degli adrenocettori alfa-2, approvato negli animali per neutralizzare gli effetti della dexmedetomidina, è stato finora utilizzato solo a scopo sperimentale nell'uomo.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di dexmedetomidina si possono osservare una riduzione della frequenza cardiaca e un blocco AV temporaneo. Dopo un iniziale aumento della pressione sanguigna, la pressione si normalizza o passa a una lieve ipotensione. Occasionalmente può verificarsi una diminuzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche una serie di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, quali piloerezione, soppressione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, diuresi e iperglicemia. Può verificarsi un leggero calo della temperatura corporea. A causa della vasocostrizione periferica e della conseguente insufficiente circolazione venosa, in presenza di un normale apporto di ossigeno arterioso può verificarsi un pallore e/o una colorazione bluastra delle mucose.

In studi clinici sono stati osservati frequentemente sedazione, emesi e incontinenza urinaria.

Gli effetti indesiderati osservati raramente negli studi clinici comprendono stati d'ansia, edema periorbitale, sonnolenza e sintomi di gastroenterite.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione



Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Si sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

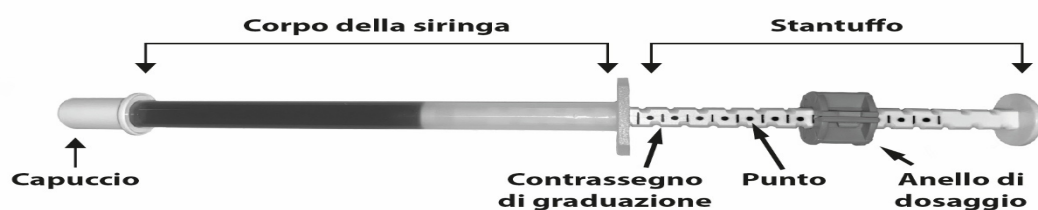
In caso di somministrazione di altre sostanze che sopprimono le funzioni del sistema nervoso centrale, è prevedibile un potenziamento dell'effetto della dexmedetomidina, che può quindi rendere necessario un aggiustamento della dose.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione attraverso la mucosa della cavità orale tra la guancia e la gengiva.

Il dosaggio di Sileo è di 125 microgrammi di dexmedetomidina per m² di superficie cutanea nel cane.

Il prodotto può essere somministrato con incrementi di 0,25 ml utilizzando la siringa Sileo. Ogni incremento è indicato da un punto sullo stantuffo. Nella tabella di dosaggio viene indicato il numero di punti raccomandato, corrispondente al peso corporeo del cane.



La seguente tabella di dosaggio riporta il dosaggio (in punti) in base al peso corporeo del cane. Se la dose singola per il cane è superiore a 6 punti (1,5 ml), applicare metà della dose sulla mucosa orale a sinistra e l'altra metà sulla mucosa orale a destra. Non superare la dose raccomandata.

Peso del cane (kg)	Numero di punti
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 prima dose deve essere somministrata quando il cane mostra i primi segni di ansia e paura o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico per il proprio cane (ad es. fuochi d'artificio o tuoni) che scatena ansia e paura. I segni tipici di ansietà e paura sono ansito, tremolio, agitazione (frequenti cambi di posto, corsa intorno, irrequietezza), ricerca della vicinanza alle persone (standovi vicino, nascondendosi dietro, toccandole con la zampa o seguendole), nascondersi (sotto mobili, in stanze buie), tentativi di fuggire, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto del cibo o di croccantini, minzione o defecazione incontrollata, salivazione ecc... Se l'evento che provoca paura continua e il cane mostra nuovamente segni di paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo 2 ore dalla dose precedente. Il medicinale può essere somministrato fino a 5 volte durante ogni evento.

Istruzioni per il dosaggio:

La somministrazione deve essere eseguita da un adulto.

Preparazione all'uso:



1. INDOSSARE I GUANTI

Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.

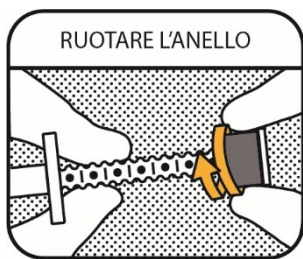


2. IMPUGNARE LO STANTUFFO

Tenere la siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

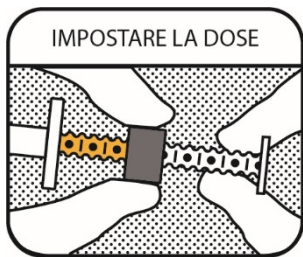
Selezione della dose e dosaggio:





3. RUOTARE L'ANELLO

Tenere fermo lo stantuffo e ruotare l'anello in direzione del corpo della siringa per selezionare la dose prescritta dalla veterinaria / dal veterinario al proprio cane. **Non tirare lo stantuffo!**



4. IMPOSTARE IL DOSAGGIO

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al corpo della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il corpo della siringa sia visibile il numero di punti richiesto



5. CONFERMARE LA DOSE

Assicurarsi di contare i punti nella posizione corretta dello stantuffo (indicata in giallo) e che l'anello corrisponda al segno di graduazione (freccia gialla).



6. DOSI SUCCESSIVE

Per somministrare dosi successive dalla stessa siringa: ruotare l'anello allontanandolo dal corpo della siringa e ripetere i passaggi precedenti "4. Impostare il dosaggio" e "5. Confermare la dose" delle istruzioni.



7. TOGLIERE IL CAPPuccio (E' MOLTO SALDO)

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa.

Nota: Il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riutilizzarlo.



8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



9. NON INGERITO

IMPORTANTE: Il gel non dovrebbe essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.





10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il prodotto è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Togliere e smaltire i guanti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Quando il dosaggio viene superato possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se il vostro cane manifesta segni di sedazione, proteggerlo dall'ipotermia. Dopo l'uso di una dose di Sileo Gel superiore a quella raccomandata, può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione sanguigna diminuisce leggermente e occasionalmente può diminuire anche la frequenza respiratoria. Dosaggi superiori a quanto consigliato del gel Sileo possono indurre anche altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2. Questi includono midriasi, riduzione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico, l'atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3X) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (ad una concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è pari a un sedicesimo (1/16) del volume della dose del gel Sileo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicolettici, ipnotici e sedativi

Codice ATCvet: QN05CM18

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Sileo è la dexmedetomidina (contenuta sotto forma di sale cloridrato). La dexmedetomidina è un agonista potente e selettivo degli adrenocettori alfa-2 che inibisce il rilascio di noradrenalina (NA) da parte dei neuroni noradrenergici, modificando così la reazione di paura e contrastando l'eccitazione.

La dexmedetomidina, in quanto agonista degli adrenocettori alfa-2, altera i livelli di NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) nell'ippocampo e nella corteccia frontale. Ciò indica che tale principio attivo agisce anche sulle regioni cerebrali coinvolte nella formazione e nel mantenimento di stati d'ansia complessi. Nei roditori, gli agonisti degli adrenocettori alfa-2 riducono la sintesi di NA, DA, 5-HT e del precursore del 5-HT, 5-HTP (5-idrossitriptofano), nella corteccia frontale, nell'ippocampo, nello striato e nell'ipotalamo.

Di conseguenza, il comportamento motorio e i sintomi associati allo stress vengono attenuati.

Riepilogando, la dexmedetomidina, riducendo la neurotrasmissione noradrenergica e serotoninergica centrale, è efficace nell'alleviare l'ansietà acuta e la paura canina associate con il rumore. Oltre all'affetto ansiolitico, la dexmedetomidina ha altri effetti farmacologici dose-dipendenti ben noti, come la riduzione



della frequenza cardiaca e della temperatura rettale e la vasocostrizione periferica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità della dexmedetomidina dopo somministrazione tramite la mucosa orale è stata in media del 28%. L'assorbimento dopo somministrazione orale è stato rapido, con un t_{max} compreso tra 0,5 e 0,75 ore.

La dexmedetomidina viene eliminata rapidamente e, dopo somministrazione orale, ha un'emivita nell'organismo compresa tra 0,5 e 1,22 ore. Il volume di distribuzione della dexmedetomidina nei cani è di 0,9 l/kg. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega principalmente alle proteine plasmatiche (93%). Dopo somministrazione intramuscolare di 50 µg/kg di peso corporeo, la dexmedetomidina raggiunge la concentrazione plasmatica massima di circa 12 ng/ml dopo 30-40 minuti. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 56,6%. Somministrato per via orale, l'assorbimento gastrointestinale funziona, ma a causa di un elevato tasso di metabolizzazione nel fegato, il farmaco ha una biodisponibilità molto bassa con questa via di somministrazione. Questa perdita di efficacia può essere evitata con la somministrazione attraverso la mucosa orale, poiché l'assorbimento tramite la mucosa orale evita la prima metabolizzazione nel fegato. Il metabolismo principale nel cane è l'idrossilazione, la coniugazione con l'acido glucuronico e la N-metilazione nel fegato. Tutti i metaboliti conosciuti sono farmacologicamente inattivi. I metaboliti vengono escreti principalmente attraverso l'urina e, in misura minore, con le feci. La dexmedetomidina è un farmaco con elevata clearance, la cui eliminazione dipende dalla perfusione epatica. Pertanto, in caso di sovradosaggio o di somministrazione concomitante di altri farmaci che compromettono la perfusione epatica, è prevedibile un prolungamento dell'emivita di eliminazione.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua depurata

Propilenglicole

Idrossipropilcellulosa

Sodio dodecil solfato

Blu brillante FCF (E133)

Tartrazina (E102)

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Il farmaco non può essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata con "EXP" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione



Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Rimettere il cappuccio dopo l'uso.

Conservare la siringa per la somministrazione orale nella confezione per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe per la somministrazione orale pre-riempite da 3 ml, con graduazione da 0.25 ml (1 punto) a 3 ml (12 punti). La siringa per la somministrazione orale è dotata di stantuffo, anello di dosaggio e cappuccio terminale (per sigillarla).

Ogni siringa per la somministrazione orale è confezionata in scatola singola a prova di bambini.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Provet AG

Gewerbestrasse 1

3421 Lyssach

Tel. 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66980 001 1 x 3 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.01.2020

Data dell'ultimo rinnovo: 23.08.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.02.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

