

## INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

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

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSHABERIN

Provet AG  
Gewerbestrasse 1  
CH-3421 Lyssach  
Tel 034 448 11 11  
info@covetrus.ch

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Gel enthält:

##### Wirkstoff:

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

Durchsichtiges, grünes Gel

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht beim Hund.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Hunden mit Herzkreislauferkrankungen anwenden.

Nicht bei Hunden mit schweren Organerkrankungen oder bei Tieren mit Krankheiten im Endstadium anwenden.

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

Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich nach vorherigen Verabreichungen sediert (gekennzeichnet durch Schläfrigkeit, Koordinationsstörungen / Störungen des Bewegungsablaufes) waren.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung von Sileo® können eine verminderte Herzfrequenz und temporäre Herz-Rhythmusstörungen beobachtet werden. Nach einem anfänglichen Blutdruckanstieg normalisiert sich der Blutdruck wieder oder geht in einen leichten Blutdruckabfall über.

Gelegentlich kann es zu einem Abfall der Atemfrequenz kommen.

Sileo® kann Nebenwirkungen hervorrufen wie das Aufstellen der Haare, reduzierte Darmtätigkeit, vermehrte Harnausscheidung und eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Es kann ein leichter Abfall der Körpertemperatur eintreten.



Es kann zu einer blassen und/oder bläulichen Verfärbung der Schleimhäute kommen.

In Studien wurden häufig Sedierung (gekennzeichnet durch Müdigkeit, Koordinationsstörungen / Störungen des Bewegungsablaufes) Erbrechen und unkontrollierter Harnabsatz beobachtet.

Selten wurden Angstzustände, Schwellungen um die Augen, Benommenheit und Anzeichen einer Entzündung des Magen-Darm Traktes beobachtet.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

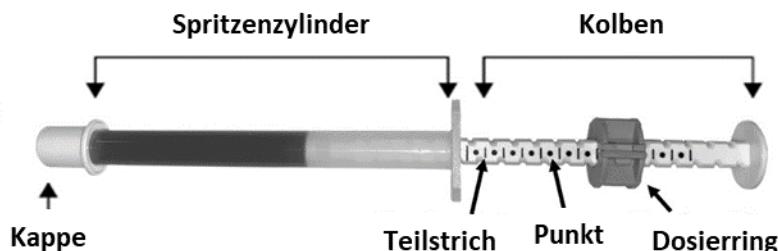
Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Gel zur Anwendung in der Maulhöhle.

Sileo® wird auf die Maulschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes aufgetragen.

Mit der Sileo® Applikationsspritze können Sie das Gel in Teilmengen von je 0,25 ml dosieren. Eine Teilmenge entspricht einem Punkt auf dem Kolben. Die Dosierungstabelle zeigt die Anzahl der Teilmengen bzw. Punkte, die für Hunde der angegebenen Körpergewichtsklassen empfohlen werden.



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 ••••••••••

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Präparat sollte von einem Erwachsenen dosiert und verabreicht werden. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Die erste Dosis sollte verabreicht werden, wenn der Hund die ersten Anzeichen von Angst und Furcht zeigt oder wenn der Besitzer einen für seinen Hund typischen Reiz (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht bei dem Hund ausgelöst werden. Typische Anzeichen für Angst und Furcht beim Hund sind Hecheln, Zittern, Unruhe (ständige Ortswechsel, Umherrennen, Ruhelosigkeit), übermäßige Anhänglichkeit (Anschmiegen, Verstecken hinter Personen, Pföteln, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegung), Verweigerung von Futter und Leckerbissen, unkontrollierter Urin- oder Kotabsatz, Speichern usw.

Wenn der Angst und Furcht auslösende Reiz anhält und der Hund erneut Anzeichen von Angst und Furcht zeigt, kann zwei Stunden nach der ersten Anwendung eine weitere Dosis verabreicht werden. Das Tierarzneimittel kann in solchen Fällen bis zu fünfmal hintereinander angewendet werden.

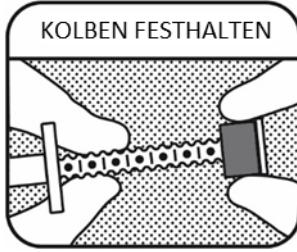
Zubereitung zur Anwendung:



### 1. HANDSCHUHE TRAGEN

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

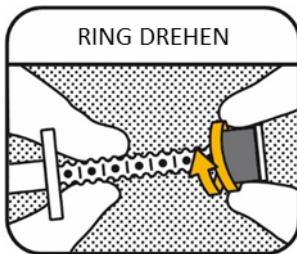




## 2. KOLBEN FESTHALTEN

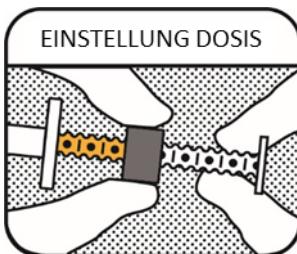
Halten Sie den Kolben der Applikationsspritze so, dass Sie die Punktmarkierungen sehen können.

Auswahl der Dosis und Dosierung:



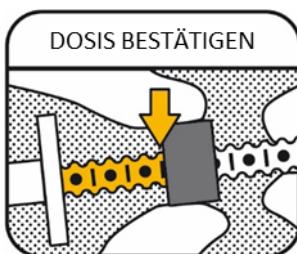
## 3. RING DREHEN

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!**



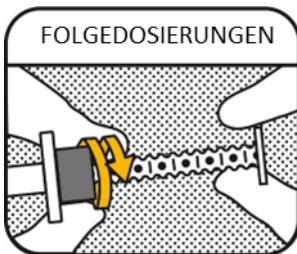
## 4. EINSTELLEN DER DOSIS

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 Graduierungsмарке (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.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### 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 kann die Wirksamkeit reduziert sein. Die Verträglichkeit der Anwendung von Sileo® 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 die entsprechenden 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 eine Ärztin/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. Es kann zu einer herabgesetzten Atmung, einer reduzierten Herzfrequenz, Herrhythmusstörungen, Mundtrockenheit, sowie einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

Da die Effekte von der Dosierung abhängen, sind sie bei kleinen Kindern ausgeprägter als bei Erwachsenen.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin (Wirkstoff von Sileo<sup>®</sup>) oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da der Wirkstoff von Sileo<sup>®</sup> zur Auslösung von Wehen (Uteruskontraktionen) und zu einer Senkung des Blutdrucks beim ungeborenen Kind führen kann.

#### Hinweise für die Ärztin / den Arzt

Dexmedetomidin, der aktive Bestandteil von Sileo<sup>®</sup>, 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Anwendung dieses Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Hündinnen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund mit anderen Arzneimitteln behandelt wird. Es wird angenommen, dass die Gabe von anderen Beruhigungsmitteln die Wirkung von Sileo<sup>®</sup> verstärkt. Daher sollte eine angemessene Anpassung der Dosierung durch die Tierärztin / den Tierarzt vorgenommen werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Wenn die verschriebene Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung (übermäßige Müdigkeit, Störungen des Bewegungsablaufes / Koordinationsstörungen) 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.

Bei Überdosierung sollte so schnell wie möglich die Tierärztin / der Tierarzt kontaktiert werden.

Die Wirkungen von Sileo® können durch ein spezielles Gegenmittel aufgehoben 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 zu Weitstellung der Pupillen (Mydriasis), reduzierter Darmtätigkeit, Herzrhythmusstörungen, vermehrten Harnausscheidung und einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) führen. Es kann zu einer leichten Abnahme der Körpertemperatur kommen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

24.02.2025

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Sileo® 0.1mg/ml ad us. vet., 1 x 3.0 ml

(1 vorgefüllte Applikationsspritze mit 3.0 ml in einem kindersicheren Karton)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66980

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

