

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet AG
Gewerbstrasse 1
CH-3421 Lyssach
Tél. : 034 448 11 11
info@covetrus.ch

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de gel contient :

Substance active :

0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine (soit 0,09 mg de dexmédétomidine)

Gel vert translucide

4 INDICATION(S)

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

5 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 présentant 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 d'une administration précédente (caractérisée par une somnolence, des troubles de la coordination/de la motricité).

6 EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration de Sileo® peut entraîner une réduction de la fréquence cardiaque et des troubles temporaires du rythme cardiaque. Après une augmentation initiale, la pression sanguine diminue pour revenir à la normale ou à des valeurs légèrement inférieures.

Le rythme respiratoire peut parfois diminuer.

Sileo® peut provoquer des effets secondaires tels qu'un redressement des poils (pilo-érection), une diminution du transit intestinal, une augmentation de la miction et une augmentation du niveau de sucre sanguin (hyperglycémie).

Une légère baisse de la température corporelle est parfois observée.



Une pâleur et/ou une cyanose des muqueuses peuvent être observées.

Lors des études, une sédation (caractérisée par de la fatigue, des troubles de la coordination/des troubles de la motricité), des vomissements et une miction incontrôlée ont été fréquemment observés.

De l'anxiété, un gonflement autour des yeux, des étourdissements et de signes d'inflammation du tractus gastro-intestinal ont été rarement observés.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

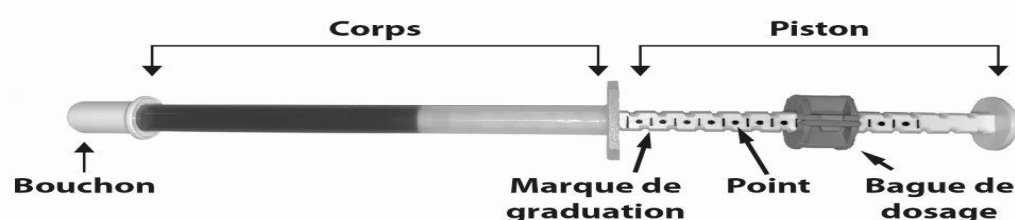
Chiens

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, MODE ET DURÉE D'ADMINISTRATION

Gel buccal pour chiens

Sileo® doit être appliqué sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien.

La seringue orale Sileo® vous permet de doser le gel par petites doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage montre le nombre de doses ou points qui est recommandé pour les chiens des catégories de poids spécifiées.



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. Veuillez 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 ●●●●●●●●●●

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La préparation doit être dosée et administrée par un adulte. Portez des gants jetables imperméables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

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 déclencheur 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 classiques 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 tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la mictions ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

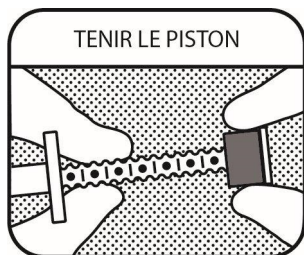
Si l'événement à l'origine de la peur se prolonge et que le chien montre à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de la précédente administration. Dans de tels cas, le médicament vétérinaire peut être utilisé jusqu'à cinq fois de suite.

Préparation pour l'administration :



1. PORTER DES GANTS

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



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 :



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 !**



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.



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).



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)

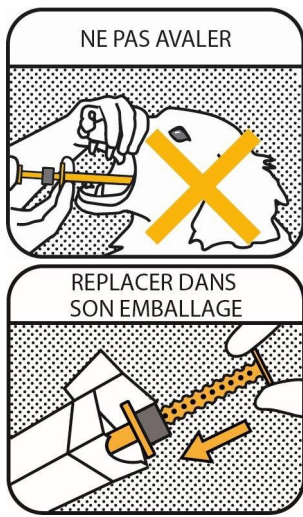
Retirez le bouchon avec suffisamment de force, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est très serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

Pour les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, la réponse au médicament pourra être réduite.

Aucune étude n'a été réalisée quant à l'innocuité de l'administration de Sileo® 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 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 concernée, 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. Une diminution de la respiration, une diminution de la fréquence cardiaque, des troubles du rythme cardiaque, une bouche sèche et une augmentation du taux de sucre dans le sang peuvent être observés.

Ces effets étant dose-dépendants, ils seront plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexmédétomidine (principe actif de Sileo®) 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 le principe actif de Sileo® peut déclencher le travail (contractions utérines) et faire baisser la pression artérielle chez l'enfant à naître.

Conseils au médecin

La dexmédétomidine, principe actif du Sileo®, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénrgiques. 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-adrénrgiques, 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.

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation et de la lactation chez les espèces cibles. Par conséquent, son utilisation au cours de la gestation et de la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Informez votre vétérinaire si votre chien prend d'autres médicaments.

L'administration concomitante d'autres sédatifs ou tranquillisants central est susceptible de potentialiser les effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence par le/la vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des signes de sédation (fatigue excessive, troubles de la motricité/troubles de la coordination) 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.

En cas de surdosage, contactez un vétérinaire dès que possible.

Les effets de Sileo® peuvent être neutralisés en utilisant un antidote spécifique.

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 entraîner une dilatation des pupilles (mydriase), une diminution de l'activité intestinale, des troubles du rythme cardiaque, une augmentation de la miction et une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Une légère baisse de la température corporelle peut parfois être observée.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

24.02.2025

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sileo® 0,1 mg/ml ad us. vet., 1 x 3,0 ml

(1 seringue préremplie de 3,0 ml dans un emballage extérieure à ouverture sécurisée)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66980

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.

