

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

#### 2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

#### 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di gel contiene:

##### Principi attivi:

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

Gel verde trasparente.

#### 4 INDICAZIONE(I)

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

#### 5 CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a cani con malattie cardiovascolari.

Non usare su cani con gravi malattie organiche o su animali affetti da malattie in fase terminale.

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

Non usare in cani che hanno dimostrato chiara sedazione da somministrazioni precedenti (caratterizzata da sonnolenza, disturbi della coordinazione/disturbi del movimento).

#### 6 EFFETTI COLLATERALI

Dopo la somministrazione di Sileo® si possono osservare una riduzione della frequenza cardiaca e aritmie cardiache temporanee. Dopo un iniziale aumento della pressione sanguigna, la pressione si normalizza o subisce una leggera diminuzione.

Occasionalmente può verificarsi una diminuzione della frequenza respiratoria.

Sileo® può causare effetti collaterali quali piloerezione, ridotta attività intestinale, aumento della minzione e aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglycemia).

Può verificarsi un leggero calo della temperatura corporea.

Può verificarsi un pallore e/o una colorazione bluastra delle mucose.



Negli studi sono stati osservati frequentemente sedazione (caratterizzata da stanchezza, disturbi della coordinazione/disturbi del movimento), vomito e minzione incontrollata.

Raramente sono stati osservati stati di ansia, gonfiore intorno agli occhi, stordimento e segni di infiammazione del tratto gastrointestinale.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## 7 SPECIE DI DESTINAZIONE

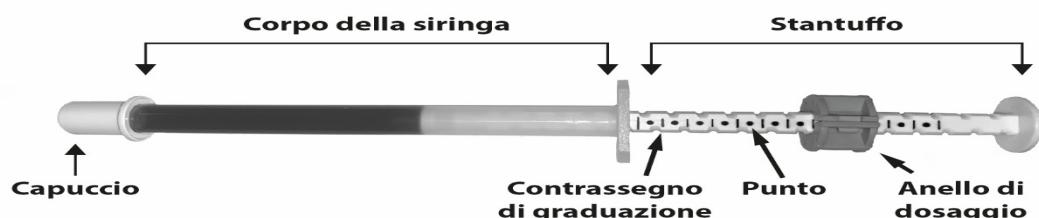
Cani

## 8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, MODALITÀ E DURATA DI SOMMINISTRAZIONE

Gel per uso nella cavità orale.

Sileo® va applicato sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva del cane.

Con la siringa per la somministrazione Sileo® è possibile dosare il gel in quantità parziali di 0,25 ml ciascuna. Una quantità parziale corrisponde a un punto sullo stantuffo. La tabella di dosaggio indica il numero di quantità parziali o punti raccomandati per i cani delle classi di peso corporeo indicate.



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 ••••••••••

## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il preparato dovrebbe essere dosato e somministrato da un adulto. Durante la manipolazione del medicinale veterinario utilizzare guanti monouso impermeabili.

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 ansietà e paura continua e il cane mostra nuovamente segni di ansietà e paura, una nuova somministrazione può essere effettuata dopo due ore dalla dose precedente. In tali casi il medicinale può essere somministrato fino a cinque volte consecutive.

### 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.

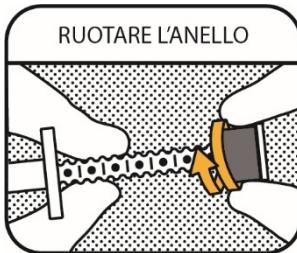


#### **2. IMPUGNARE LO STANTUFFO**

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.

## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

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

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

### 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.

L'efficacia può essere ridotta in animali estremamente nervosi o irrequieti. Non è stata studiata la tollerabilità dell'uso di Sileo® 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:

Durante la manipolazione del medicinale veterinario indossare guanti monouso impermeabili. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

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. Possono verificarsi respirazione rallentata, frequenza cardiaca ridotta, aritmie cardiache, secchezza delle fauci e aumento del livello di zucchero nel sangue.

Poiché gli effetti dipendono dal dosaggio, sono più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti.

Le persone con ipersensibilità alla dexmedetomidina (principio attivo di Sileo®) o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.



Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, poiché il principio attivo di Sileo® può indurre il travaglio (contrazioni dell'utero) e un abbassamento della pressione sanguigna nel feto.

#### Informazioni per il medico

La dexmedetomidina, il principio attivo di Sileo®, è un agonista degli adrenocettori alfa-2. I sintomi dopo 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.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza dell'uso di questo medicinale veterinario non è stata studiata nelle femmine in gravidanza e in allattamento. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario non è raccomandato durante la gravidanza allattamento.

#### Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Informi la veterinaria / il veterinario se il suo cane è in trattamento con altri medicamenti.

Si presume che la somministrazione di altri sedativi potenzi l'effetto di Sileo®. La veterinaria / il veterinario deve quindi effettuare un appropriato aggiustamento del dosaggio.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se si supera la dose prescritta, possono comparire segni di sedazione (stanchezza eccessiva, disturbi del movimento / disturbi della coordinazione). Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dosi-dipendenti. Se il vostro cane manifesta segni di sedazione, proteggetelo dall'ipotermia.

In caso di sovradosaggio, contattare immediatamente la veterinaria / il veterinario.

Gli effetti di Sileo® possono essere neutralizzati con un antidoto specifico.

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. Dosi più elevate di Sileo® Gel possono causare dilatazione delle pupille (midriasi), riduzione dell'attività intestinale, aritmie cardiache, aumento della minzione e aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). È possibile osservare una leggera riduzione della temperatura corporea.

### **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.



14

## DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24.02.2025

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch).

15

## ALTRE INFORMAZIONI

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

(1 siringa per la somministrazione orale da 3,0 ml in scatola singola a prova di bambini)

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66980

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.

