

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de gel buccal contient :

Substance active :

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg
(soit 0,09 mg de dexmédétomidine).

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal.

Gel vert translucide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles cardiovasculaires sévères.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique sévère (classés ASA III-IV), par exemple une insuffisance rénale ou hépatique 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 est avalé, il deviendra inefficace. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter 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, excités ou agités, les taux de catécholamines endogènes sont souvent élevés. La réponse pharmacologique déclenchée par les agonistes des récepteurs alpha-2 (tels que la dexmédétomidine) chez ces animaux peut s'en trouver réduite.

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

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 produit. Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

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. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

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 produit. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Conseil 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)

Effets indésirables fréquents :

Du fait d'une vasoconstriction périphérique, une pâleur temporaire des membranes muqueuses pourra être observée au niveau de la zone d'application. Les autres effets indésirables fréquemment observés lors des essais cliniques sont : la sédation, les vomissements et l'incontinence urinaire.

Les effets indésirables peu fréquents 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 en utilisant la convention suivante :

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

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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.

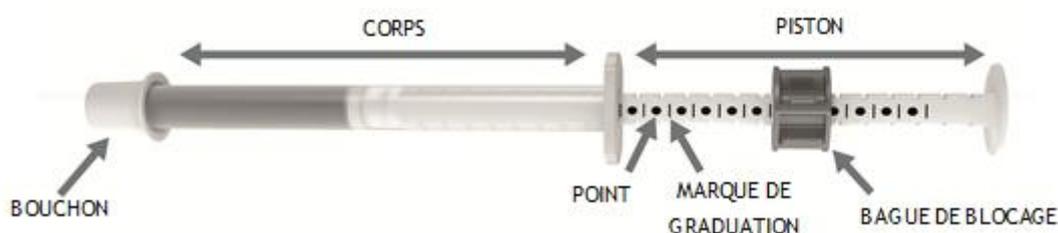
4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

Le produit doit être appliqué sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien, à une dose de 125 microgrammes/m². La seringue orale Sileo permet l'administration par doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie 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 (soit 1,5 ml), la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. 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 ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) afin de lutter contre l'anxiété ou 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 poursuit 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 produit peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Instructions de dosage du gel :

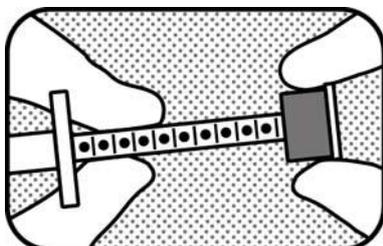
Le dosage doit être réalisé par un adulte.

Préparation de la nouvelle seringue orale avant la première administration :



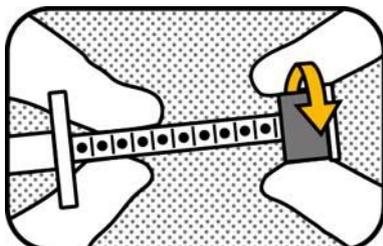
1. PORTER DES GANTS

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



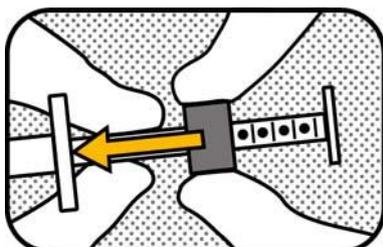
2. TENIR LE PISTON

Tenez la seringue orale de manière à pouvoir visualiser les points matérialisés sur son piston. Tenez le piston de la main gauche.



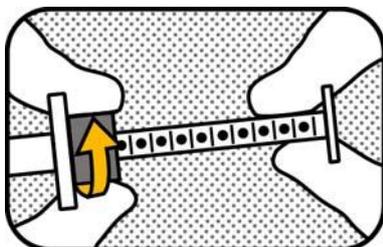
3. DÉVERROUILLER

Tenez le piston de la main gauche et déverrouillez la bague de blocage verte en la tournant vers vous jusqu'à ce qu'elle puisse glisser librement.



4. DÉPLACER LA BAGUE

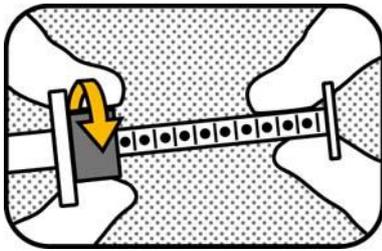
Déplacez la bague de blocage à l'extrémité opposée du piston.



5. VERROUILLER

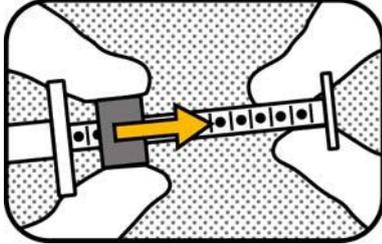
Tenez le piston de la main droite et verrouillez la bague de blocage en la tournant dans la direction opposée à vous.

Sélection de la dose et administration :



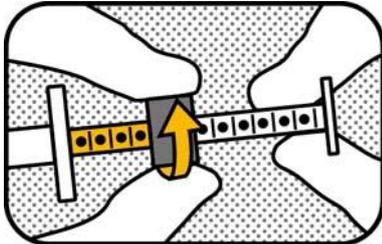
6. DÉVERROUILLER

Tenez le piston de la main droite et déverrouillez la bague de blocage en la tournant vers vous. **Ne tirez pas sur le piston!**



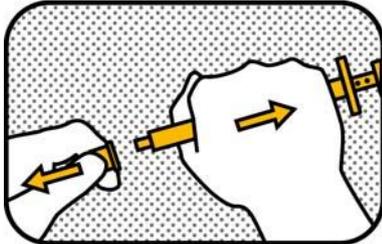
7. DÉPLACER LA BAGUE

Déplacez la bague de blocage vers l'autre extrémité du piston pour sélectionner la dose correcte d'après la prescription de votre vétérinaire.



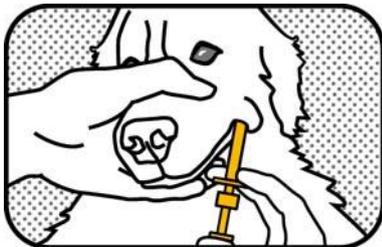
8. RÉGLER LA DOSE ET VERROUILLER

Positionnez la bague de blocage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de blocage et le corps de la seringue. Verrouillez la bague de blocage en la tournant dans la direction opposée à vous. **Avant l'administration de la dose, assurez-vous que la bague de blocage est verrouillée.**



9. RETIRER LE BOUCHON

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



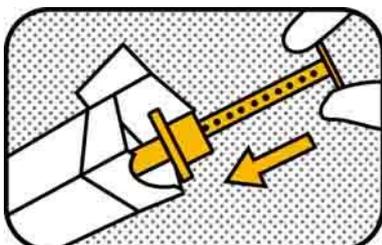
10. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à la butée de la bague de blocage.

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



NON AVALÉ



11. CONSERVATION

Rebouchez la seringue orale et replacez-la dans son emballage extérieur afin de protéger le produit de la lumière, à laquelle il est sensible. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. 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.

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. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

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^e) du volume de 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 sélectif et fort des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Elle inhibe la libération de noradrénaline (NA) à partir des neurones noradrénergiques, bloque le réflexe de sursaut et empêche ainsi toute excitation.

La dexmédétomidine, en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques, altère les niveaux de NA, de sérotonine (5-HT) et de dopamine (DA) dans l'hippocampe et le cortex frontal, indiquant que ces composés affectent également les régions du cerveau impliquées dans la naissance et le maintien d'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 aiguë 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. Ces effets, ainsi que d'autres, sont décrits plus en détail à la section 4.10 concernant le surdosage.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité orale de la dexmédétomidine est faible du fait d'un métabolisme de premier passage étendu. Aucune concentration quantifiable n'a pu être observée après le gavage gastro-intestinal de dexmédétomidine sur des chiens. Lors de son administration via la muqueuse buccale,

une biodisponibilité améliorée est observée, résultant de l'absorption dans la cavité buccale et de l'évitement du métabolisme de premier passage dans le foie.

La concentration maximale de dexmédétomidine survient 0,6 heure après l'administration intramusculaire ou buccale. Lors des études pharmacocinétiques sur les chiens, la biodisponibilité buccale moyenne de la dexmédétomidine était de 28 %. 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 %). Lors d'études sur des rats, la distribution de la dexmédétomidine dans les tissus s'est révélée rapide et large, avec des concentrations plus élevées que dans le plasma pour de nombreux tissus. Les niveaux observés dans le cerveau étaient de 3 à 6 fois supérieurs aux niveaux observés dans le plasma.

La dexmédétomidine est éliminée par biotransformation, principalement dans le foie, avec une demi-vie de 0,5 à 3 heures après administration buccale chez le chien. Le métabolisme représente plus de 98 % de l'élimination. Les métabolites connus ne montrent que peu ou pas d'activité. Les voies métaboliques principales chez le chien sont l'hydroxylation d'un substitut du méthyle, suivie d'une oxydation en acide carboxylique ou d'une O-glucuronidation du produit hydroxylé. Une N-méthylation, une N-glucuronidation et une oxydation dans le noyau d'imidazole ont également été observées. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une mesure mineure, dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée
Propylène glycol
Hydroxypropylcellulose
Laurylsulfate de sodium
Bleu brillant (E133)
Tartrazine (E102)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

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 (retrait du bouchon) : 2 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez la seringue orale dans son emballage afin de protéger le produit de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues orales PEHD de 3 ml pré-remplies, 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 d'embout (pour la fermeture).

Chaque seringue orale est emballée dans un emballage extérieur individuel à ouverture sécurisée. Présentations : emballage simple de 1 seringue orale et emballages multiples de 3 (3 emballages simples), 5 (5 emballages simples), 10 (10 emballages simples) et 20 (20 emballages simples). Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE
Tél. : +358 10 4261

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

EU/2/15/181/001-005

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

Date de première autorisation : 10/06/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton (1 seringue pré-remplie)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml : Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x seringue orale de 3 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie buccale.

Lire la notice avant utilisation.

Code QR à inclure + www.sileodog.com

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

Utiliser dans les 2 semaines après ouverture.

Après ouverture, utiliser avant le...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Reboucher après utilisation.

Replacer la seringue orale dans son emballage extérieur immédiatement après chaque utilisation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

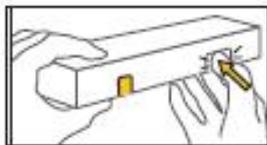
EU/2/15/181/001 (1 seringue orale 3 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

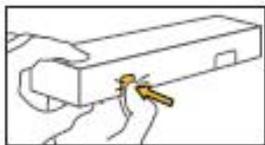
Lot

Instructions d'ouverture de l'emballage :

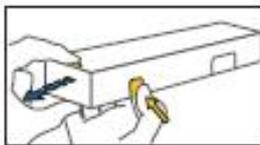
1.



2.



3.



1. Poussez pour briser le scellé blanc.
2. Poussez pour briser le scellé jaune.
3. Appuyez sur le scellé jaune et tirez pour ouvrir.

Texte sur les scellés :

Pousser

Tirer

Sur la face interne de l'emballage extérieur :

En refermant, assurez-vous que les images des chiens sont alignées et que l'emballage est correctement fermé.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 et 20 x 1 seringues pré-remplies)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml: Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 emballages de seringues orales (3 ml)
5 emballages de seringues orales (3 ml)
10 emballages de seringues orales (3 ml)
20 emballages de seringues orales (3 ml)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATIONS**7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie buccale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE TELS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Cet emballage multiple ne doit pas être délivré directement au propriétaire de l'animal.
(pour les emballages multiples 5 x 1, 10 x 1 et 20 x 1 uniquement)

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/181/002 (3 seringues orales de 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/003 (5 seringues orales de 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/004 (10 seringues orales de 1 x 3 ml)
EU/2/15/181/005 (20 seringues orales de 1 x 3 ml)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Seringue orale

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal



chlorhydrate de dexmédétomidine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

3 ml

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
FINLANDE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sileo 0,1 mg/ml – Gel buccal pour chien
chlorhydrate de dexmédétomidine

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

Sileo est un gel buccal vert transparent contenant 0,1 mg/ml de chlorhydrate de dexmédétomidine (principe actif), soit l'équivalent de 0,09 mg/ml de dexmédétomidine.

Autres ingrédients : Bleu brillant (E133) et tartrazine (E102).

4. INDICATIONS

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

5. CONTRE-INDICATIONS

N'administrez pas Sileo à votre chien si :

- votre chien présente une pathologie sévère du foie, des reins ou du cœur.
- votre chien est hypersensible au principe actif ou à l'un quelconque des excipients.
- votre chien présente une somnolence liée à une prise de médicament préalable.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Sileo peut provoquer les effets indésirables ci-dessous.

Effets fréquents :

- pâleur des membranes muqueuses sur la zone d'application
- fatigue (sédation)
- vomissements
- incontinence urinaire.

Effets peu fréquents :

- détresse
- œdème du pourtour oculaire
- somnolence
- selles molles.

- La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
 - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
 - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
 - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
 - très rare (moins d'1 animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Sileo est administré par application sur la muqueuse buccale, entre la joue et les gencives du chien. La seringue orale Sileo délivre le produit par petites doses de 0,25 ml. Chaque dose est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique la posologie 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, la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. 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 ●●●●●●●●●●

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le dosage doit être réalisé par un adulte. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété ou lorsque le maître détecte un stimulus typique (par exemple, des feux d'artifice ou le bruit du tonnerre) afin de lutter contre l'anxiété ou 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 miction ou la défécation inadaptée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de la peur se poursuit 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 produit peut être administré jusqu'à 5 fois pendant un même événement.

Voir les instructions détaillées et les illustrations à la fin de cette notice.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Replacer la seringue orale dans son emballage extérieur immédiatement après chaque utilisation, pour la sécurité des enfants et pour protéger le produit de la lumière.

Reboucher après utilisation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la seringue orale et sur l'emballage extérieur après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture de la seringue orale : 2 semaines. Ajoutez une date sur l'emballage extérieur carton après la mention « Après ouverture, utiliser avant le... » pour vous rappeler du délai de 2 semaines.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Contrairement à la plupart des autres produits vétérinaires, ce produit n'est pas destiné à être avalé. Il doit au contraire être placé sur la muqueuse située entre la joue et les gencives du chien. Il est par conséquent déconseillé d'alimenter le chien ou de lui donner des friandises dans les 15 minutes suivant l'administration du gel. Si le gel buccal est avalé, il deviendra moins efficace. 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 :

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 produit. Ne conduisez pas : une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez des produits vétérinaires.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone, 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. Si des symptômes apparaissent, consultez un médecin.

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 produit. Une exposition à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine fœtale.

Conseil 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.

Utilisation en cas de gestation et de 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 suit un autre traitement.

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 par le vétérinaire.

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

Un surdosage peut entraîner une fatigue excessive. Si cela se produit, le chien doit être maintenu au chaud.

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

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique.

Informations à destination du vétérinaire :

Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée. 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.

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. Le rythme respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets associés aux récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. On observe parfois une légère baisse de la température corporelle.

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^e) du volume de dose de gel Sileo.

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

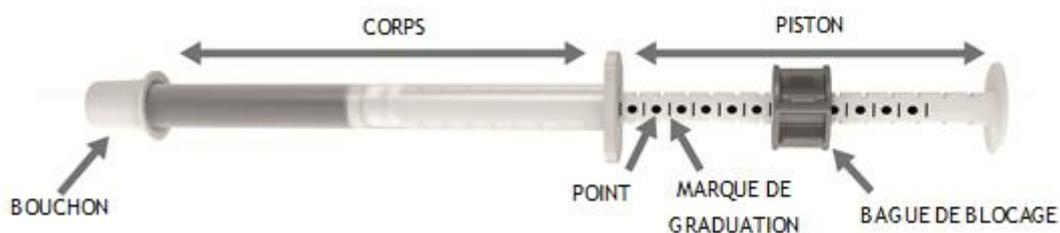
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AUTRES INFORMATIONS

Instructions de dosage du gel :

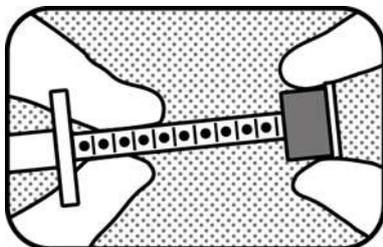


Préparation de la nouvelle seringue orale avant la première administration :



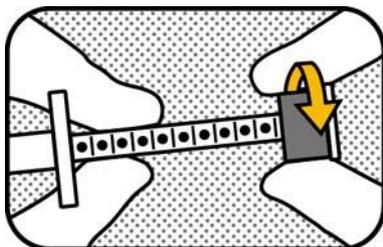
1. PORTER DES GANTS

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



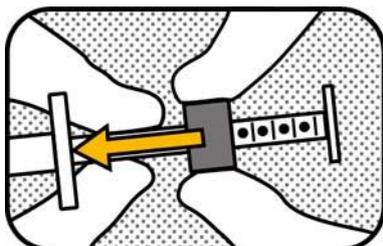
2. TENIR LE PISTON

Tenez la seringue orale de manière à pouvoir visualiser les points matérialisés sur son piston. Tenez le piston de la main gauche.



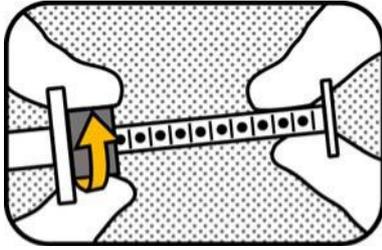
3. DÉVERROUILLER

Tenez le piston de la main gauche et déverrouillez la bague de blocage verte en la tournant vers vous jusqu'à ce qu'elle puisse glisser librement.



4. DÉPLACER LA BAGUE

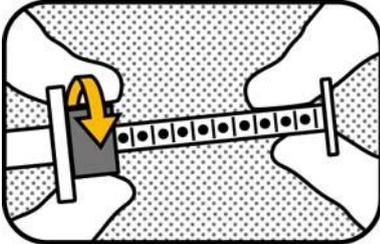
Déplacez la bague de blocage à l'extrémité opposée du piston.



5. VERROUILLER

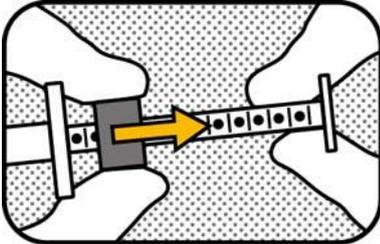
Tenez le piston de la main droite et verrouillez la bague de blocage en la tournant dans la direction opposée à vous.

Sélection de la dose et administration :



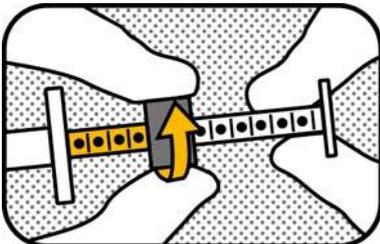
6. DÉVERROUILLER

Tenez le piston de la main droite et déverrouillez la bague de blocage en la tournant vers vous. **Ne tirez pas sur le piston!**



7. DÉPLACER LA BAGUE

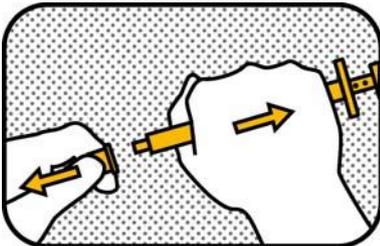
Déplacez la bague de blocage vers l'autre extrémité du piston pour sélectionner la dose correcte d'après la prescription de votre vétérinaire.



8. RÉGLER LA DOSE ET VERROUILLER

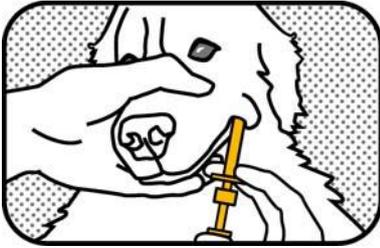
Positionnez la bague de blocage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de blocage et le corps de la seringue. Verrouillez la bague de blocage en la tournant dans la direction opposée à vous.

Avant l'administration de la dose, assurez-vous que la bague de blocage est verrouillée.



9. RETIRER LE BOUCHON

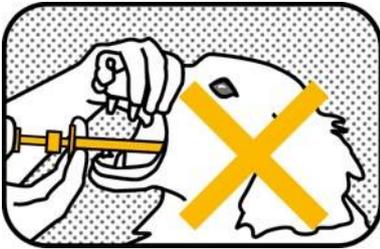
Retirez avec suffisamment de force le bouchon, tout en tenant le corps de la seringue. **Notez** que le bouchon est serré (tirez-le sans le tordre). Conservez le bouchon pour pouvoir le remettre en place.



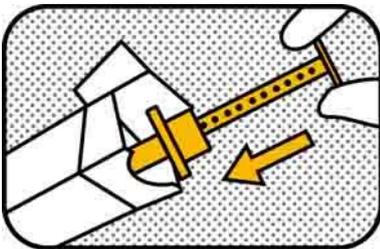
10. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à la butée de la bague de blocage.

IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il pourra n'avoir aucun effet.



NON AVALÉ



11. CONSERVATION

Rebouchez la seringue orale et replacez-la dans son emballage extérieur afin de protéger le produit de la lumière, à laquelle il est sensible. Assurez-vous que l'emballage extérieur est correctement fermé. Conservez toujours le produit dans son emballage hors de la vue et de la portée des enfants. Retirez les gants et jetez-les.

Présentations : emballage simple de 1 seringue orale et emballages multiples de 3 (3 emballages simples d'une seringue orale). Des emballages multiples de 5, 10 et 20 seringues orales sont également disponibles, mais ils ne doivent être délivrés qu'aux vétérinaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Djupdalsvägen 7
Box 520
SE-192 05 Sollentuna
Tel: +46 8 623 64 40

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278/31
03-841 Warszawa
Tel: +48 22 8333177

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
140 00, Praha, ČR
Tel: +420 227 027 263

România

Orion Pharma Romania srl
B-dul Tudor Vladimirescu nr 22 , Green Gate
Building
Floor 5, office 518, Bucuresti, 050883
Tel: +40 31 845 1646

Eesti, Latvija, Lietuva

UAB Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius
Tel: +370 5 276 9499

Nederland

Ecuphar bv
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
Tel: +31 (0)88 003 38 00
E-mail: info@ecuphar.nl

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email: animal.health@ecuphar.be

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Gjerdrumsvei 8
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 886 3015

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Ružová dolina 6
821 08 Bratislava, SR
Tel: +421 250 221 215

Slovenija

IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8
Tel: +386 1 200 66 50

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8080

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV/SA
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Tel: +32 (0)50 31 42 69
Email: animal.health@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
Tel: +49 (0)3834 83 584 0
E-mail: info@ecuphar.de

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 Barcelona
España
Tel: + 34 93 5955000

Portugal

Belpfar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ºA
1070-313 Lisboa
Portugal
Tel: + 351 308808321

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034

France

ZOETIS France
10 rue Raymond David
92240 MALAKOFF
Tel: + 33 (0) 810 734 937

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1
20124 Milano
Italia
Tel: + 39-0282950604

**Österreich, Република България, Еллада, Croatia,
Malta, Кипрос**

Orion Corporation
Orionintie 1
Espoo, FI-02200, Finland
Tel: + 358 10 4261

Ireland

Zoetis Belgium S.A.
Tel: +353 (0) 1 256 9800