

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml des Gels zur Anwendung in der Mundhöhle enthält:

### **Wirkstoff :**

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg  
(entspricht 0,09 mg Dexmedetomidin).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle  
Durchsichtiges grünes Gel

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht beim Hund

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei Hunden anwenden, die an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden.

Nicht bei Hunden anwenden, die an schweren systemischen Erkrankungen (eingestuft als ASA III-IV) leiden, z. B. Nieren- oder Leberversagen im Endstadium.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen.

Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich nach vorherigen Dosierungen sediert waren.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wird das Gel zur Anwendung in der Mundhöhle 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 sind die Blutspiegel endogener Katecholamine oft sehr hoch und die pharmakologische Wirksamkeit von Alpha-2-Agonisten (z. B. Dexmedetomidin) könnte bei diesen Tieren reduziert sein.

Die Verträglichkeit der Anwendung von Dexmedetomidin an Welpen, die jünger als 16 Wochen, oder Hunden, die älter als 17 Jahre sind, ist nicht untersucht worden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Ziehen Sie im Fall von versehentlichem Verschlucken oder längerem Schleimhautkontakt umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Bedienen Sie kein Fahrzeug, da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können.

Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Im Fall von Hautkontakt waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort gründlich mit viel Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Im Fall von Augen- oder Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Sollten Symptome auftreten, kontaktieren Sie einen Arzt.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin oder den sonstigen Bestandteilen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da Uteruskontraktionen und eine Senkung des fötalen Blutdrucks nach systemischer Exposition mit Dexmedetomidin auftreten können.

#### Hinweise für den Arzt:

Dexmedetomidin, der aktive Bestandteil von Sileo, 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 den Erwachsenen.

Effekte auf die Atmung oder den Kreislauf sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist Atipamezol, der bei Tieren für das Aufheben der Auswirkungen von Dexmedetomidin zugelassen ist, wurde bei Menschen bisher nur experimentell verwendet.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Häufige Nebenwirkungen:

Aufgrund von peripherer Vasokonstriktion kann eine vorübergehende Blässe der Schleimhäute an der Anwendungsstelle auftreten. Andere in klinischen Studien häufig beobachtete Nebenwirkungen umfassten Sedierung, Erbrechen und Harninkontinenz.

Bei klinischen Studien selten beobachtete Nebenwirkungen umfassten Angstzustände, periorbitale Ödeme, Benommenheit und Anzeichen von Gastroenteritis.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Einzelfallberichten).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode

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

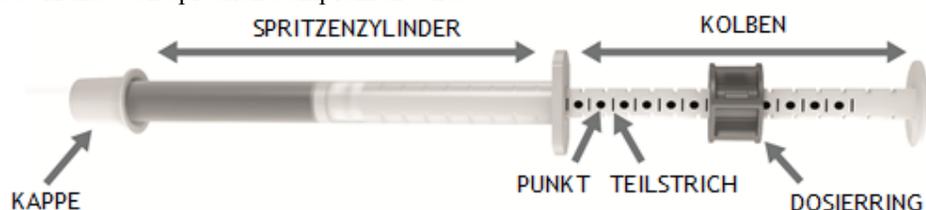
#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es kann erwartet werden, dass andere zentral wirksame Beruhigungsmittel die Wirkung von Dexmedetomidin verstärken. Daher sollte eine Anpassung der Dosierung vorgenommen werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.

Das Tierarzneimittel sollte auf die Mundschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes mit einer Dosierung von 125 Mikrogramm/m<sup>2</sup> aufgetragen werden. Mit der Sileo Applikationsspritze können Sie das Produkt in Abstufungen von 0,25 ml dosieren. Jede Abstufung ist mit einem Punkt auf dem Kolben angezeigt. In der Dosierungstabelle finden Sie die Anzahl an Punkten, die dem Gewicht des Hundes entsprechend empfohlen wird.



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 bis 5,5	1 ●
5,6 bis 12	2 ●●
12,1 bis 20	3 ●●●
20,1 bis 29	4 ●●●●
29,1 bis 39	5 ●●●●●
39,1 bis 50	6 ●●●●●●
50,1 bis 62,5	7 ●●●●●●●
62,6 bis 75,5	8 ●●●●●●●●
75,6 bis 89	9 ●●●●●●●●●
89,1 bis 100	10 ●●●●●●●●●●

Die erste Dosis sollte verabreicht werden, wenn der Hund die ersten Anzeichen von Angst und Furcht zeigt oder der Besitzer einen für seinen Hund typischen Stimulus (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht 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, Speicheln, unsachgemäßes Urinieren oder Defäkation usw.

Wenn der Angst und Furcht auslösende Stimulus anhält und der Hund erneut Anzeichen von Angst zeigt, kann zwei Stunden nach der ersten Dosis eine weitere Dosis verabreicht werden. Das Tierarzneimittel kann bei einem Geräuschereignis bis zu fünfmal angewendet werden.

#### Dosierungsanweisungen:

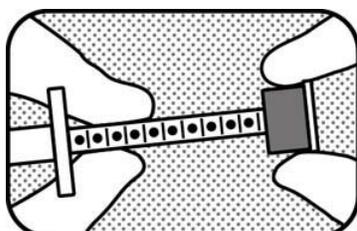
Die Verabreichung des Produktes sollte von einem Erwachsenen durchgeführt werden.

#### Einstellung der Applikationsspritze vor der ersten Anwendung:



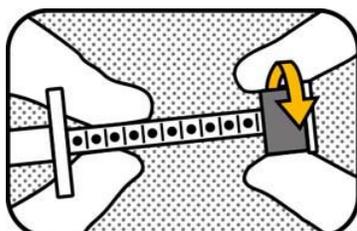
#### **1. HANDSCHUHE TRAGEN**

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



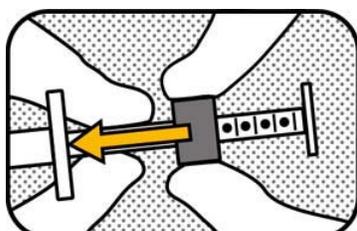
#### **2. KOLBEN FESTHALTEN**

Halten Sie die Applikationsspritze so dass Sie die Punktmarkierungen auf dem Kolben sehen können. Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest.



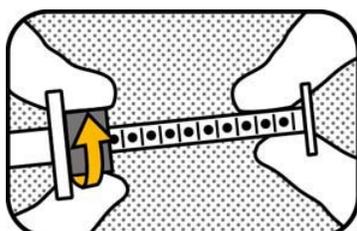
#### **3. ENTSPERREN**

Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest und lösen Sie den grünen Dosierring, indem Sie ihn zu sich hin drehen, bis er frei verschoben werden kann.



#### **4. RING BEWEGEN**

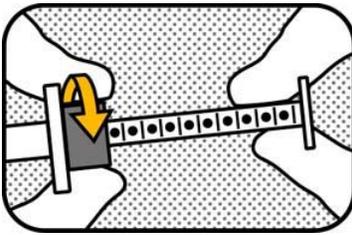
Bewegen Sie den Dosierring an das gegenüberliegende Ende des Kolbens.



#### **5. VERRIEGELN**

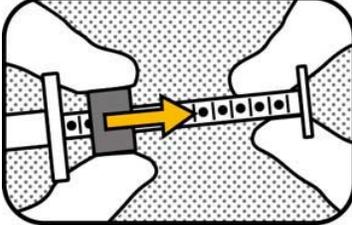
Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und lassen Sie den Ring einrasten, indem Sie ihn von sich weg drehen.

#### Auswahl der Dosis und Dosierung:



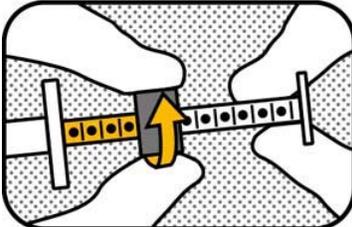
## 6. ENTPERREN

Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und entsperren Sie den Ring, indem Sie ihn zu sich hin drehen. **Nicht am Kolben ziehen!**



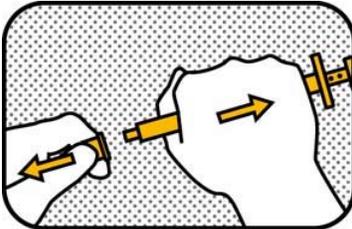
## 7. RING BEWEGEN

Bewegen Sie den Dosiererring in die gegenüberliegende Richtung, um die von Ihrem Tierarzt verschriebene Dosis korrekt einzustellen.



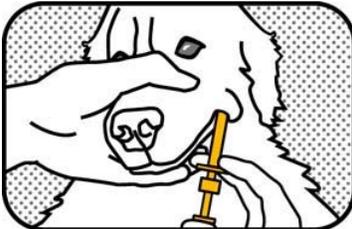
## 8. EINSTELLUNG DER DOSIS UND VERRIEGELUNG

Positionieren Sie den Ring 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 Ring und Zylinder zu sehen ist. Verriegeln Sie den Ring, indem Sie ihn von sich weg drehen. **Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass der Ring fest sitzt.**



## 9. 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.



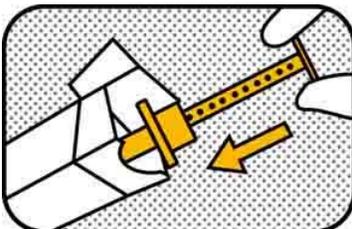
## 10. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE

Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosiererring den Kolben aufhält.

**WICHTIG:** Das Gel sollte nicht geschluckt werden. Wenn das Gel geschluckt wird, kann es sein, dass es nicht wirkt.



## NICHT SCHLUCKEN



## 11. 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Wenn die verschriebene Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung auftreten. Das Ausmaß und die Dauer der Sedierung hängen von der Dosis ab. Falls bei Ihrem Hund eine Sedierung auftritt, sollte der Hund warmgehalten 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 auch weitere durch die Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Wirkungen auslösen. Dazu zählen Mydriasis, Einschränkung der motorischen und sekretorischen Funktionen des Verdauungstrakts, temporärer AV-Block, Diurese und Hyperglykämie. Es kann zu einer leichten Abnahme der Körpertemperatur kommen.

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosierung von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die Dosierung des Dexmedetomidin-Hydrochlorids im Sileo Gel. Die Dosierung von Atipamezol (bei einer Konzentration von 5 mg/ml) liegt in Millilitern bei einem Sechzehntel (1/16) des Dosisvolumens des Sileo Gels.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptikum, Hypnotikum und Sedativa.  
ATCvet-Code: QN05CM18.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Der Wirkstoff von Sileo ist Dexmedetomidin (als Hydrochlorid-Salz enthalten). Dexmedetomidin ist ein potenter und selektiver Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist, der die Freisetzung von Noradrenalin (NA) von noradrenergen Neuronen hemmt, dadurch die Schreckreaktion blockiert und so der Erregung entgegenwirkt.

Dexmedetomidin als Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist beeinflusst die Konzentrationen von NA, Serotonin (5-HT) und Dopamin (DA) im Hippocampus und im frontalen Cortex. Dies deutet darauf hin, dass ein solcher Wirkstoff auch auf Gehirnregionen wirkt, die bei Aufbau und Aufrechterhaltung komplexer Ängste beteiligt sind. Bei Nagetieren reduzieren Alpha-2-Adrenozeptor-Agonisten die Synthese von NA, DA, 5-HT und dem 5-HT-Präkursor, 5-HTP (5-Hydroxytryptophan), im frontalen Cortex, Hippocampus, Striatum und Hypothalamus. Infolgedessen werden motorisches Verhalten und Symptome, die im Zusammenhang mit Stress stehen, geschwächt.

Zusammenfassend ist Dexmedetomidin durch die Minderung der zentral noradrenergen und serotonergen Neurotransmission wirksam bei der Linderung akuter Angst und Furcht von Hunden die unter einer Geräuschangst leiden. Zusätzlich zur der anxiolytischen Wirkung verfügt Dexmedetomidin über andere bekannte pharmakologische Wirkungen, die von der Dosierung abhängen, wie die Reduzierung der Herzfrequenz und der Rektaltemperatur sowie die periphere Gefäßkonstriktion. Diese und andere Wirkungen wurden in Abschnitt 4.10 (Überdosierung) näher erläutert.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die orale Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin ist aufgrund von intensivem First-Pass-Metabolismus gering. Es wurden keine messbaren Konzentrationen nach der gastrointestinalen

Eingabe an Hunde festgestellt. Bei der Verabreichung über die Mundschleimhaut konnte eine erhöhte Bioverfügbarkeit als Ergebnis der Resorption in der Mundhöhle und der Vermeidung von First-Pass-Metabolismus in der Leber beobachtet werden.

Die maximale Konzentration von Dexmedetomidin tritt in etwa 0,6 Stunden nach der intramuskulären oder Verabreichung über die Mundhöhlenschleimhaut auf. In einer pharmakokinetischen Studie bei Hunden, betrug die oromucosale Bioverfügbarkeit von Dexmedetomidin durchschnittlich 28 %. Das Verteilungsvolumen von Dexmedetomidin bei Hunden beträgt 0,9 l/kg. Im Blutkreislauf ist Dexmedetomidin hauptsächlich an Plasmaproteine gebunden (93 %). Nach Untersuchungen bei Ratten wurde festgestellt, dass die Verteilung von Dexmedetomidin in das Gewebe schnell und verbreitet beläuft und dass die Konzentrationsmengen in vielen Geweben, höher als im Plasma sind. Die Wirkstoffkonzentration im Gehirn war von etwa drei- bis sechsmal so hoch wie die der im Plasma.

Dexmedetomidin wird durch Biotransformation, hauptsächlich in der Leber, eliminiert. Nach der Anwendung über die Mundhöhlenschleimhaut beträgt die Halbwertszeit bei Hunden zwischen 0,5 und 3 Stunden. Die Elimination erfolgt zu mehr als 98% durch Verstoffwechselung. Sämtliche bekannten Metaboliten zeigen keine oder unerhebliche pharmakologische Aktivität. Die wesentliche Metabolisierung beim Hund ist die Hydroxylierung eines Methyl-Substituenten und weitere Oxidation zu Carbonsäure oder O-Glucuronidierung des hydroxylierten Produkts. Zusätzlich wurden N-Methylierung, N-Glucuronidierung und Oxidation im Imidazolring beobachtet. Die Metabolite werden überwiegend über den Urin und in geringen Mengen mit dem Kot ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser  
Propylenglykol  
Hyprolose  
Natriumdodecylsulfat  
Brillantblau FCF (E133)  
Tartrazin (E102)  
Natriumhydroxid (für pH-Regulierung)  
Salzsäure (für pH-Regulierung)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses (Entfernung der Verschlusskappe): 48 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bewahren Sie die Applikationsspritze im Karton auf, um sie vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Vorgefüllte 3-ml-HDPE-Applikationsspritzen mit Einteilungen von 0,25 ml (1 Punkt) bis 3 ml (12 Punkte). Die Applikationsspritze wird mit Kolben, Dosiererring und Verschlusskappe (zur Abdichtung) montiert.

Jede Applikationsspritze ist in einem individuellen, kindersicheren Karton verpackt.  
Packungsgrößen: Einzelpackung mit einer Applikationsspritze und Mehrstückpackungen mit drei (drei Einzelpackungen), fünf (fünf Einzelpackungen), zehn (zehn Einzelpackungen) und 20 (20 Einzelpackungen) Applikationsspritzen.  
Mehrstückpackungen mit fünf, zehn und 20 Applikationsspritzen sind nur für Tierärzte bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINNLAND  
Tel.: +358 10 4261

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/15/181/001–005

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

## **ANHANG II**

- A. FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINNLAND

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**MINDESTANGABEN AUF DER AUSSENVERPACKUNG**

**Karton** (1 Fertigspritze)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde  
Dexmedetomidinhydrochlorid

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 3-ml-Applikationsspritze

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Anwendung in der Mundhöhle.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP: {Monat/Jahr}  
Nach dem Öffnen innerhalb von 48 Stunden verwenden.  
Nach dem Öffnen bis ... verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Verschluss nach jeder Anwendung schließen.  
Applikationsspritze nach jeder Anwendung sofort in den Außenkarton zurücklegen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINNLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

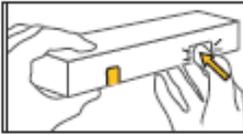
EU/2/15/181/001 (1 x 3-ml-Applikationsspritze)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

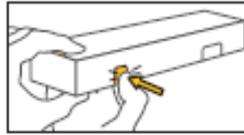
Lot

**Anweisungen zum Öffnen der Packung:**

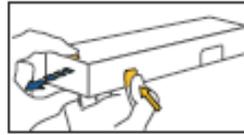
1.



2.



3.



1. Drücken, um das weiße Siegel zu brechen
2. Drücken, um das gelbe Siegel zu brechen
3. Gelbes Siegel drücken und aufziehen

**Text auf den Siegeln:**

Drücken

Ziehen

**Auf der Innenseite des Kartons:**

Achten Sie beim Schließen darauf, dass die Bilder der Hunde aufeinander liegen und der Karton korrekt verschlossen ist.

**MINDESTANGABEN AUF DER AUSSENVERPACKUNG**

**Karton** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 und 20 x 1 Fertigspritze)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde  
Dexmedetomidinhydrochlorid

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1ml: Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

3 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen  
5 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen  
10 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen  
20 Packungen mit (3 ml) Applikationsspritzen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Anwendung in der Mundhöhle.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP: {Monat/Jahr}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Diese Mehrstückpackung ist nicht zur direkten Weitergabe an Tierhalter bestimmt.

*(nur für Mehrstückpackungen mit 5 x 1, 10 x 1 und 20 x 1)*

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINNLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/15/181/002 (3 Applikationsspritzen (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/003 (5 Applikationsspritzen (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/004 (10 Applikationsspritzen (1 x 3 ml))

EU/2/15/181/005 (20 Applikationsspritzen (1 x 3 ml))

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Applikationsspritze**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle



DexmedetomidinHCl

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Dexmedetomidinhydrochlorid 0,1 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

3 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Anwendung in der Mundhöhle.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**7. VERFALLDATUM**

EXP: {Monat/Jahr}

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR  
Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINNLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sileo 0,1 mg/ml Gel zur Anwendung in der Mundhöhle für Hunde  
Dexmedetomidinhydrochlorid

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

Sileo ist ein durchsichtiges grünes Gel zur Anwendung in der Mundhöhle mit 0,1 mg/ml  
Dexmedetomidinhydrochlorid (Wirkstoff). Dies entspricht 0,09 mg/ml Dexmedetomidin.

Sonstige Bestandteile: Brillantblau FCF (E133) und Tartrazin (E102).

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht beim Hund.

**5. GEGENANZEIGEN**

Sie sollten Ihrem Hund Sileo nicht verabreichen, wenn er:

- schwer leber-, nieren- oder herzkrank ist.
- überempfindlich auf den aktiven Wirkstoff oder auf sonstige Bestandteile reagiert.
- benommen aufgrund von vorangegangenen Medikamenten ist.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Sileo kann die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen.

Häufige Nebenwirkungen:

- Blässe der Schleimhäute an der Anwendungsstelle
- Müdigkeit (Sedierung)
- Erbrechen
- Harninkontinenz.

Seltene Nebenwirkungen:

- Angstzustände
- Schwellung um die Augen
- Benommenheit
- Weicher Stuhl.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Sileo wird auf die Mundschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes aufgetragen. Mit der Sileo Applikationsspritze können Sie das Tierarzneimittel in Abstufungen von 0,25 ml dosieren. Jede Abstufung ist mit einem Punkt auf dem Kolben angezeigt. Die Dosierungstabelle umfasst die Dosierung, die für das entsprechende Körpergewicht empfohlen wird.

Die folgende Dosierungstabelle umfasst die Dosierung (in Punkten) für das jeweilige Körpergewicht. Wenn die Einzeldosis für den Hund mehr als 6 Punkte beträgt, sollte eine Hälfte auf die Mundschleimhaut der linken und die andere Hälfte auf die Mundschleimhaut der rechten Seite aufgetragen werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl an Punkten
2,0 bis 5,5	1 ●
5,6 bis 12	2 ●●
12,1 bis 20	3 ●●●
20,1 bis 29	4 ●●●●
29,1 bis 39	5 ●●●●●
39,1 bis 50	6 ●●●●●●
50,1 bis 62,5	7 ●●●●●●●
62,6 bis 75,5	8 ●●●●●●●●
75,6 bis 89	9 ●●●●●●●●●
89,1 bis 100	10 ●●●●●●●●●●

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dosierung sollte von einem Erwachsenen durchgeführt 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 der Besitzer einen für seinen Hund typischen Stimulus (z. B. Feuerwerk oder Donner) erkennt, durch den Angst und Furcht beim 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), Nahrungsverweigerung von Futter und Leckerbissen, unkontrolliertes Speicheln, unsachgemäßes Urinieren oder Kotabsatz, Speichelfluss usw.

Wenn der Angst und Furcht auslösende Stimulus 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 bei einem Geräuschereignis bis zu fünfmal hintereinander angewendet werden.

**Detaillierte bebilderte Gebrauchsanweisungen finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.**

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Legen Sie die Applikationsspritze nach jeder Verwendung sofort in den Außenkarton zurück, um die Sicherheit von Kindern zu gewährleisten und das Medikament vor Licht zu schützen.

Verschlusskappe nach Verwendung wieder aufsetzen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf dem Etikett der Applikationsspritze und auf dem Außenkarton hinter „EXP“ zu finden ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Applikationsspritze: 48 Stunden. Bringen Sie einen Hinweis „Nach dem Öffnen bis ... verwenden“ als Merkhilfe auf dem Karton an, damit Sie wissen, wann die 48 Stunden vergangen sind.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Unterschied zu den meisten anderen oralen Tierarzneimitteln, darf dieses Tierarzneimittel nicht geschluckt werden. Stattdessen muss es auf der Mundschleimhaut zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes aufgetragen werden. Um das Verschlucken zu vermeiden, sollte der Hund frühestens 15 Minuten nach der Anwendung des Gels gefüttert werden. Wird das Gel zur Anwendung in der Mundhöhle verschluckt, verliert es an Wirksamkeit. Falls das Gel verschluckt wird, sollte eine erneute Anwendung erst zwei Stunden nach der ursprünglichen Anwendung durchgeführt werden.

Bei äußerst 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 den Anwender:

Ziehen Sie im Fall von versehentlichem Verschlucken oder längerem Schleimhautkontakt umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Bedienen Sie kein Fahrzeug, da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können.

Vermeiden Sie Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Tragen Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels undurchlässige Einweghandschuhe.

Im Fall von Hautkontakt waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort gründlich mit viel Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Im Fall von Augenkontakt oder Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich frischem Wasser ausspülen. Sollten Symptome auftreten, kontaktieren Sie einen Arzt.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Dexmedetomidin oder den sonstigen Bestandteilen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Uteruskontraktionen und eine Senkung des fötalen Blutdrucks können nach systemischer Exposition mit Dexmedetomidin auftreten.

Hinweise für den Arzt:

Dexmedetomidin, der aktive Bestandteil von Sileo, ist ein Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist. Symptome nach Aufnahme können dosisabhängig 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 den Erwachsenen.

Effekte auf die Atmung oder den Kreislauf sollten symptomatisch behandelt werden. Der spezifische Alpha-2-Adrenozeptor-Agonist 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 während bei trächtigen und laktierenden Hündinnen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit oder Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund andere Arzneimittel einnimmt.

Es wird angenommen, dass die Gabe von anderen zentralwirksamen Beruhigungsmitteln die Wirkung von Dexmedetomidin verstärkt. Daher sollte eine angemessene Anpassung der Dosierung durch den Tierarzt vorgenommen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann zu übermäßiger Müdigkeit führen. Wenn diese auftritt, sollte der Hund warmgehalten werden.

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

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch ein spezielles Gegenmittel aufgehoben werden.

Informationen für den Tierarzt:

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Wenn die Dosis überschritten wird, können Anzeichen von Sedierung auftreten. Das Ausmaß und die Dauer der Sedierung hängen von der Dosierung ab. Wenn eine Sedierung auftritt, sollte der Hund warmgehalten werden.

Nach der Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis des Sileo Gels kann eine reduzierte Herzfrequenz auftreten. Der Blutdruck sinkt leicht unter das normale Niveau und die Atemfrequenz kann gelegentlich auch zeitweise abnehmen. Höhere Dosierungen des Sileo Gels können auch weitere durch die Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Auswirkungen auslösen. Dazu zählen Mydriasis, Einschränkungen der motorischen und sekretorischen Funktionen des Verdauungstrakts, temporärer AV-Block, Diurese und Hyperglykämie. Es kann zu einer leichten Abnahme der Körpertemperatur kommen.

Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosierung von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die Dosierung des Dexmedetomidin-Hydrochlorids im Sileo Gel. Die Dosierung von Atipamezol (bei einer Konzentration von 5 mg/ml) liegt in Millilitern bei einem Sechzehntel (1/16) des Dosisvolumens des Sileo Gels.

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

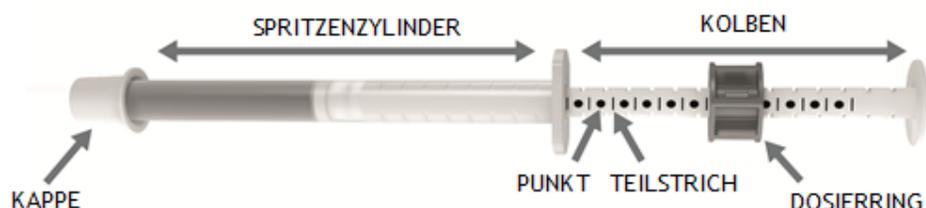
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahmen helfen dabei, die Umwelt zu schützen.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### 15. WEITERE ANGABEN

##### Dosierungsanweisungen:

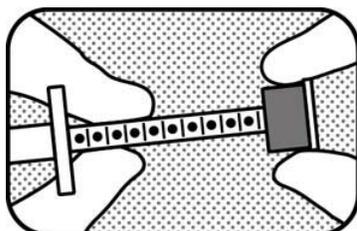


Einstellung der Maulspritze vor der ersten Anwendung:



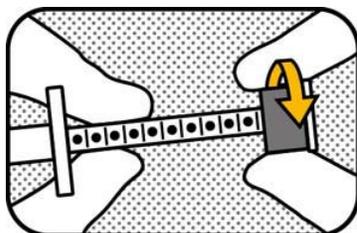
##### 1. HANDSCHUHE TRAGEN

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



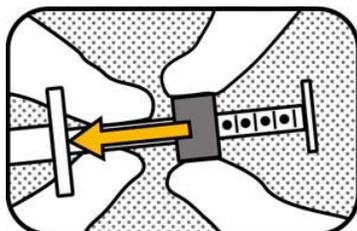
##### 2. KOLBEN FESTHALTEN

Halten Sie die Applikationspritze so dass Sie die Punktmarkierungen auf dem Kolben sehen können. Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest.



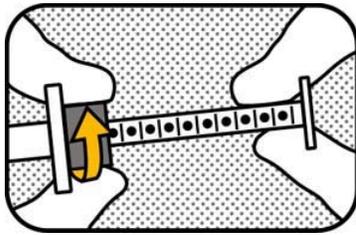
##### 3. ENTSPERREN

Halten Sie den Kolben mit der linken Hand fest und lösen Sie den grünen Dosierring, indem Sie ihn zu sich hin drehen, bis er frei verschoben werden kann.



##### 4. RING BEWEGEN

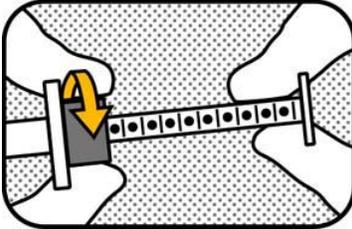
Bewegen Sie den Dosierring an das gegenüberliegende Ende des Kolbens.



### 5. VERRIEGELN

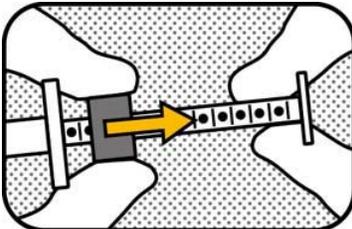
Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und lassen Sie den Ring einrasten, indem Sie ihn von sich weg drehen.

Auswahl der Dosis und Dosierung:



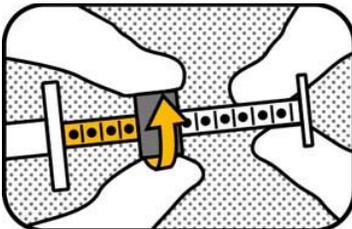
### 6. ENTSPERREN

Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und entsperren Sie den Ring, indem Sie ihn zu sich hin drehen. **Nicht am Kolben ziehen!**



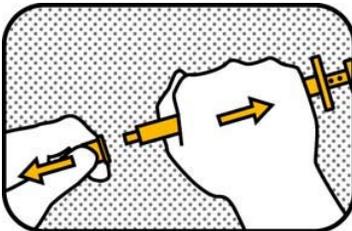
### 7. RING BEWEGEN

Bewegen Sie den Dosierungsring in die gegenüberliegende Richtung des Kolbens, um die von Ihrem Tierarzt verschriebene Dosis korrekt einzustellen.



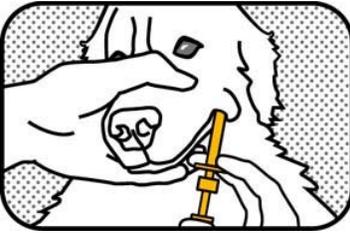
### 8. EINSTELLUNG DER DOSIS UND VERRIEGELUNG

Positionieren Sie den Ring 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 Dosierung und Zylinder zu sehen ist. Verriegeln Sie den Ring, indem Sie ihn von sich weg drehen. **Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass der Ring fest sitzt.**



### 9. KAPPE ABZIEHEN (SITZT FEST)

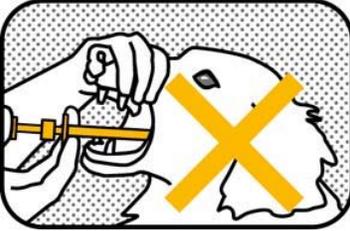
Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.



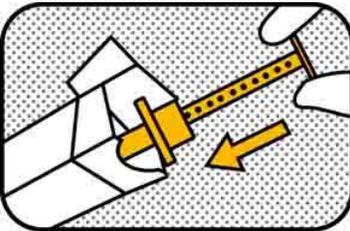
#### 10. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE

Platzieren Sie die Spitze der Applikationsspritze zwischen Lefze und Zahnfleisch des Hundes und drücken Sie auf den Kolben, bis der Dosierring den Kolben aufhält.

**WICHTIG: Das Gel sollte nicht geschluckt werden. Wenn das Gel geschluckt wird, kann es sein, dass es nicht wirkt.**



#### NICHT SCHLUCKEN



#### 11. 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.

Packungsgrößen: Einzelpackung mit einer Applikationsspritze und Mehrstückpackung mit drei (3 Einzelpackungen) Applikationsspritzen. Mehrstückpackungen mit fünf, zehn und 20 Applikationsspritzen sind auch erhältlich, aber nur für Tierärzte bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.