

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml del gel oromucoso contiene:

### **Sustancia activa:**

Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg  
(equivalente a 0,09 mg de dexmedetomidina).

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel bucal.

Gel verde, translúcido.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Perros

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Alivio del miedo y la ansiedad aguda asociados con el ruido en perros.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en perros con trastornos cardiovasculares graves.

No usar en perros con enfermedades generalizadas graves (en grado ASA III-IV) como insuficiencia hepática o renal en fase terminal.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros que hayan presentado un estado de sedación obvia tras una administración anterior.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

El gel bucal pierde su eficacia si se ingiere. Por lo tanto, debe evitarse alimentar o dar premios al perro durante los 15 minutos posteriores a la administración del gel. Si es necesario, en caso de ingestión del gel, se le puede administrar otra dosis al perro 2 horas después de la administración anterior.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados, los niveles de catecolaminas endógenas suelen ser altos. En esos casos, la respuesta farmacológica provocada por los agonistas alfa 2 (como la dexmedetomidina) puede verse reducida.

No se ha estudiado la seguridad de la administración de dexmedetomidina en cachorros de menos de 16 semanas y en adultos de más de 17 años de edad.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental o contacto prolongando con la mucosa, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conducir ya que se pueden producir efectos de sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente la zona expuesta con abundante agua y quitar las prendas contaminadas. En caso de contacto ocular u oromucoso, enjuagar con abundante agua dulce. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. La exposición generalizada a la dexmedetomidina puede provocar contracciones uterinas y una reducción de la presión arterial del feto.

#### Al facultativo:

La dexmedetomidina, la sustancia activa de Sileo, es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas tras la absorción pueden incluir efectos clínicos como sedación en función de la administración, hipoventilación, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han señalado casos de arritmias ventriculares. Dado que todos los efectos dependen de la dosis, son más acentuados en individuos jóvenes que en adultos.

Los problemas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 2, el atipamezol, ha sido aprobado para su uso en animales pero solo se ha usado experimentalmente en humanos como antagonista de los efectos provocados por la dexmedetomidina.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Reacciones adversas frecuentes:

Debido a la vasoconstricción periférica, puede observarse palidez temporal en las membranas mucosas en la zona de aplicación. Otras reacciones adversas observadas frecuentemente en ensayos clínicos incluyen sedación, emesis e incontinencia urinaria.

Las reacciones adversas infrecuentes detectadas en los ensayos clínicos fueron ansiedad, edema periorbitario, somnolencia y signos de gastroenteritis.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, debe ajustarse la dosis convenientemente.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía bucal.

El medicamento debe administrarse en la mucosa bucal, entre la mejilla y la encía del perro, en una dosis de 125 microgramos/m<sup>2</sup>. La jeringa oral de Sileo administra el producto en incrementos de 0,25 ml. Cada incremento se refleja en el émbolo en forma de un punto. La tabla de dosificación indica el número de puntos que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.



La siguiente tabla de dosificación indica el volumen (en forma de puntos) que ha de administrarse en función del peso corporal. Si la dosis para el perro es superior a 6 puntos (1,5 ml), se administrará la mitad de la dosis en la mucosa bucal de un lado de la boca y la otra mitad en el lado opuesto. No superar la dosis recomendada.

Peso corporal del perro (kg)	Número de puntos
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 primera dosis ha de administrarse tan pronto como el perro muestre los primeros signos de ansiedad o cuando el propietario del animal detecte un estímulo (como un trueno o la sirena de un coche de bomberos) que típicamente desencadene ansiedad o miedo en el perro. Los signos típicos de ansiedad y miedo incluyen jadear, temblar, andar de un lado para otro (cambio frecuente de lugar, carreras, agitación), buscar la compañía humana (mantenerse al lado, esconderse detrás, reclamar atención con la pata, seguir), esconderse (bajo los muebles o en salas oscuras), intentar escapar, quedarse petrificado (ausencia de movimientos), rechazar comida o premios, incontinencia urinaria o fecal, salivación, etc.

Si el suceso que provoca el miedo continúa y el perro vuelve a mostrar signos de ansiedad y miedo, se puede volver a administrar el medicamento pasadas 2 horas de la primera administración. Se puede administrar este medicamento hasta 5 veces durante el episodio.

#### Instrucciones para administrar el gel:

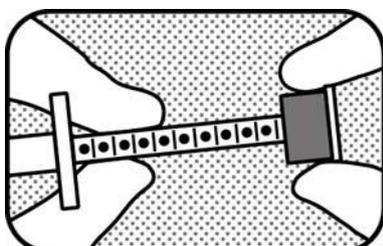
El medicamento debe ser administrado por un adulto.

#### Preparación de la nueva jeringa oral antes de la primera administración:



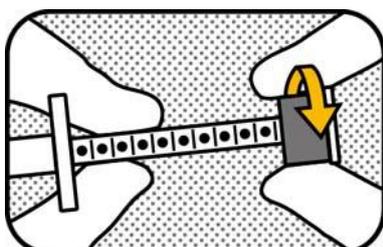
#### **1. LLEVAR GUANTES**

Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario y la jeringa oral.



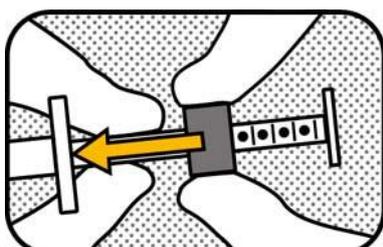
#### **2. SUJETAR EL ÉMBOLO**

Sujetar la jeringa oral de modo que en el émbolo se vean las marcas de los puntos. Sujetar el émbolo con la mano izquierda.



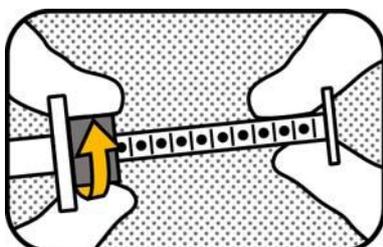
#### **3. DESBLOQUEAR**

Sujetar el émbolo con la mano izquierda y desbloquear el anillo-tope verde girándolo hacia dentro hasta que se deslice libremente.



#### **4. MOVER EL ANILLO**

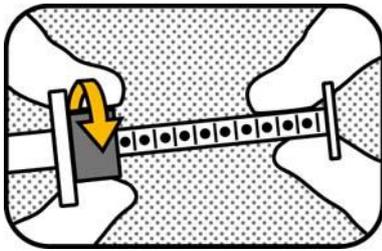
Mover el anillo-tope hasta el extremo opuesto del émbolo.



#### **5. BLOQUEAR**

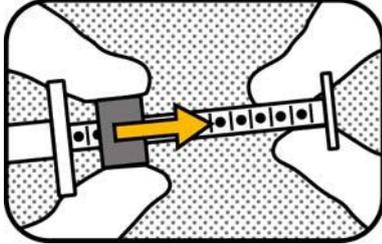
Sujetar el émbolo con la mano derecha y bloquear el anillo-tope girándolo hacia fuera.

#### Selección de la dosis y dosificación:



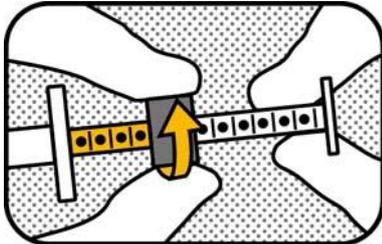
## 6. DESBLOQUEAR

Sujetar el émbolo con la mano derecha y desbloquear el anillo-tope girándolo hacia dentro. **¡No tirar del émbolo!**



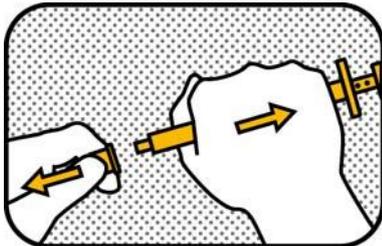
## 7. MOVER EL ANILLO

Mover el anillo-tope hacia el otro extremo del émbolo para seleccionar la dosis correcta según la prescripción del veterinario.



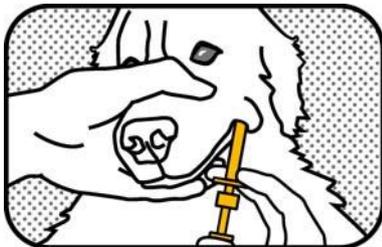
## 8. FIJAR LA DOSIS Y BLOQUEAR

Colocar el anillo-tope de modo que el punto más cercano al cuerpo de la jeringa quede alineado con la marca de graduación (línea negra) y haya el número necesario de puntos entre el anillo-tope y el cuerpo. Bloquear el anillo-tope girándolo hacia afuera. **Antes de administrar, asegurar que el anillo-tope está bien bloqueado.**



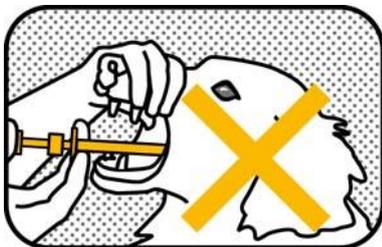
## 9. TIRAR DEL CAPUCHÓN (FIRMEMENTE)

Tirar con fuerza del capuchón mientras se sujeta el cuerpo de la jeringa. **Hay que tener en cuenta** que el capuchón está firmemente sujeto (tirar, no girar). Guardar el capuchón para sustitución.

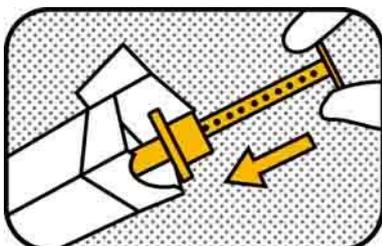


## 10. ADMINISTRAR EN LA MEJILLA

Colocar la punta de la jeringa oral entre la mejilla y la encía del perro y presionar el émbolo hasta que se pare al llegar al anillo-tope. **IMPORTANTE: El gel no debe ser ingerido. La ingestión del gel anula su eficacia.**



**NO INGERIR**



## 11. VOLVER A GUARDAR EN EL ENVASE

Volver a colocar el capuchón de la jeringa oral y guardar de nuevo en el embalaje exterior ya que el medicamento es sensible a la luz. Asegúrese de cerrar el embalaje exterior correctamente. Mantener el envase fuera de la vista y el alcance de los niños. Quítese y tire los guantes.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Pueden producirse signos de sedación si se supera la dosis. El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis. Si se produce sedación, debe mantener al perro caliente.

Si se administra una dosis de Sileo gel superior a la recomendada puede observarse una reducción del ritmo cardíaco. La presión arterial puede situarse ligeramente por debajo de los niveles normales. En ocasiones, puede disminuir la frecuencia respiratoria. Las dosis de Sileo gel superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos provocados por los receptores adrenérgicos alfa 2 que incluyen midriasis, depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto gastrointestinal, bloqueos auriculoventriculares temporales, diuresis e hiperglucemia. Puede observarse un ligero descenso de la temperatura corporal.

Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). En caso de sobredosificación, la dosis adecuada de atipamezol calculada en microgramos es tres veces (3X) la dosis de hidrocloreuro de dexmedetomidina contenida en el Sileo gel administrado. La dosis de atipamezol (en una concentración de 5 mg/ml) en milímetros es un dieciseisavo (1/16) del volumen de la dosis de Sileo gel.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, hipnóticos y sedantes.  
Código ATCvet: QN05CM18.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La sustancia activa de Sileo es la dexmedetomidina (en forma de sal de hidrocloreuro). La dexmedetomidina es un potente agonista selectivo de los receptores adrenérgicos alfa 2 que inhibe la liberación de noradrenalina (NA) de las neuronas noradrenérgicas, bloquea el reflejo de sobresalto y, de ese modo, contrarresta la excitación.

Como agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2, la dexmedetomidina altera los niveles de NA, serotonina (5-HT) y dopamina (DA) en el hipocampo y el córtex frontal, lo que indica que dichos compuestos también afectan a las regiones del cerebro relacionadas con la creación y el mantenimiento de las reacciones complejas de ansiedad. Los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa 2 reducen en roedores la síntesis de NA, DA, 5-HT y precursores de la 5-HT, 5-HTP (5-hidroxitriptófano) en el córtex frontal, el hipocampo, el cuerpo estriado y el hipotálamo y como resultado reduce el comportamiento motor y las señales asociadas con el malestar.

En resumen, la dexmedetomidina, dada su capacidad de reducir la neurotransmisión serotoninérgica y noradrenérgica central, es eficaz para aliviar la ansiedad aguda y el miedo provocados por el ruido en perros. Además de este efecto ansiolítico, la dexmedetomidina tiene otros efectos farmacológicos bien conocidos y dependientes de la dosis entre los que se cuentan la reducción del ritmo cardíaco y de la temperatura rectal y la vasoconstricción periférica. Estos y otros efectos se describen en detalle en la sección 4. 10 relativa a la sobredosificación.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

La biodisponibilidad oral de la dexmedetomidina es escasa debido a la amplitud del metabolismo de primer paso. Si se administra mediante una sonda de alimentación, no se detectan concentraciones medibles de dexmedetomidina en perros. Cuando se administra por vía bucal, se observa una mejora

en la biodisponibilidad debido a la absorción en la cavidad oral y a la elusión del metabolismo de primer paso en el hígado.

La concentración máxima de dexmedetomidina se produce aproximadamente a las 0,6 horas de la administración intramuscular o bucal. Un estudio farmacocinético efectuado en perros señala que la biodisponibilidad oromucosa media de dexmedetomidina es del 28 %. El volumen de distribución de la dexmedetomidina en perros es de 0,9 l/kg. En la circulación, la dexmedetomidina se fija de forma predominante a las proteínas plasmáticas. Los estudios con ratas han demostrado que la dexmedetomidina se distribuye rápida y ampliamente en los tejidos de esta especie, con concentraciones superiores que en el plasma en el caso de muchos tejidos. Sus niveles en el cerebro fueron entre 3 y 6 veces superiores que en el plasma.

La dexmedetomidina se elimina principalmente mediante biotransformación en el hígado y su semivida en perros va de 0,5 a 3 horas tras la administración por vía bucal. El metabolismo es responsable de más del 98 % de la eliminación. Los metabolitos conocidos presentan una actividad insignificante o nula. Las principales rutas metabólicas en perros son la hidroxilación de un grupo metilo y la consiguiente oxidación a un ácido carboxílico o la O-glucuronidación del producto hidroxilado. También se han observado N-metilación, N-glucuronidación y oxidación en el anillo de imidazol. Los metabolitos se excretan principalmente a través de la orina, aunque también hay una pequeña fracción presente en las heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua desionizada  
Glicol de propileno  
Hidroxipropilcelulosa  
Laurilsulfato de sodio  
Azul brillante (E133)  
Tartracina (E102)  
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario (retirada del capuchón): 2 semanas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar la jeringa oral en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Jeringas para uso oral de PEAD de 3 ml precargadas con graduaciones desde 0,25 ml (1 punto) a 3 ml (12 puntos). La jeringa está equipada con un émbolo, un anillo de dosificación y un capuchón (para sellarla).

Cada jeringa oral está envasada en un envase individual a prueba de niños.

Formatos: envase individual con 1 jeringa para uso oral y multienvases de 3 (3 envases de una), 5 (5 envases de una), 10 (10 envases de una) y 20 (20 envases de una).

Los multienvases de 5, 10 y 20 jeringas orales están destinados exclusivamente a su uso por el veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/15/181/001–005

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/06/2015

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBAJALE EXTERIOR**

Caja de cartón (1 jeringa precargada)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml: Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel bucal

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

Jeringa para uso oral de 1 x 3 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía bucal.

Lea el prospecto antes de usar.

Incluir código QR + [www.sileodog.com](http://www.sileodog.com)

**8. TIEMPO DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 2 semanas.

Una vez abierto utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Sustituir el capuchón después del uso.  
Volver a colocar la jeringa oral en el embalaje exterior inmediatamente después de cada uso.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

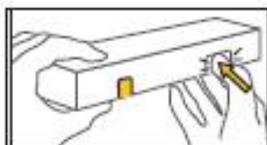
EU/2/15/181/001 (Jeringa oral 1 x 3 m)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

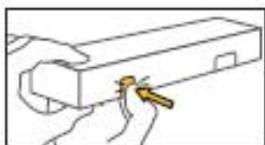
Lote

**Instrucciones para abrir el envase:**

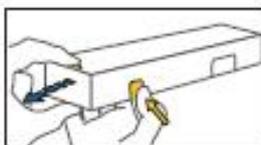
1.



2.



3.



1. Presionar para romper el sello blanco.
2. Presionar para romper el sello amarillo.
3. Presionar el sello amarillo y tirar para abrir

**Texto de los sellos:**

Presionar

Tirar

**En la parte interior del embalaje exterior:**

Al cerrar, asegúrese de que las imágenes de los perros están alineadas y de que el embalaje está correctamente cerrado.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBAJALE EXTERIOR**

**Caja de cartón** (3, 5, 10 y 20 envases de jeringas precargadas (3 x 1) (5 x 1) (10 x 1) (20 x 1))

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

1 ml: Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel bucal

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

3 envases de jeringas orales (3 ml)  
5 envases de jeringas orales (3 ml)  
10 envases de jeringas orales (3 ml)  
20 envases de jeringas orales (3 ml)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía bucal.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Este multienvase no debe dispensarse directamente al propietario del animal.  
(solo para multienvases 5 x 1, 10 x 1 y 20 x 1)

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Jeringa oral**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal



Hidrocloruro de dexmedetomidina

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Hidrocloruro de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

3 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía bucal.

**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO PARA:**  
Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Marketing authorisation holder <and manufacturer responsible for batch release>:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLANDIA

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para perros  
Hidrocloruro de dexmedetomidina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Sileo es un gel verde translúcido administrado por vía bucal que contiene 0,1 mg/ml de hidrocloruro de dexmedetomidina (sustancia activa), equivalentes a 0,09 mg/ml de dexmedetomidina.

Otras sustancias: Azul brillante (E133) y tartracina (E102).

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Alivio del miedo y la ansiedad aguda asociados con el ruido en perros.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No debe administrar Sileo a su perro si:

- Padece insuficiencia renal, hepática o cardíaca.
- Es hipersensible a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- La medicación previa le ha producido somnolencia.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Sileo puede producir las siguientes reacciones adversas.

Reacciones frecuentes:

- palidez de las membranas mucosas en la zona de aplicación
- fatiga (sedación)
- vómitos
- incontinencia urinaria

Reacciones infrecuentes:

- malestar

- edemas alrededor de los ojos
- somnolencia
- heces sueltas

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sileo se administra por vía bucal entre la mejilla y la encía del perro.

La jeringa oral Sileo está preparada para administrar el medicamento de forma gradual (incrementos de 0,25 ml). Cada incremento se refleja en el émbolo en forma de un punto. La tabla de dosificación indica el número de puntos que ha de administrarse en función del peso corporal del perro.

La siguiente tabla de dosificación indica el volumen (en forma de puntos) que ha de administrarse en función del peso corporal. Si la dosis para el perro es superior a 6 puntos, se administrará la mitad de la dosis en la mucosa bucal de un lado de la boca y la otra mitad en el lado opuesto. No superar la dosis recomendada.

Peso corporal del perro (kg)	Número de puntos
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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe ser administrado por un adulto. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

La primera dosis ha de administrarse tan pronto como el perro muestre los primeros signos de ansiedad o cuando el propietario del animal detecte un estímulo (como un trueno o la sirena de un coche de bomberos) que típicamente desencadene ansiedad o miedo en el perro. Los signos típicos de ansiedad y miedo incluyen jadear, temblar, andar de un lado para otro (cambio frecuente de lugar,

carreras, agitación), buscar la compañía humana (mantenerse al lado, esconderse detrás, reclamar atención con la pata, seguir), esconderse (bajo los muebles o en salas oscuras), intentar escapar, quedarse petrificado (ausencia de movimientos), rechazar comida o premios, incontinencia urinaria o fecal, salivación, etc.

Si el suceso que provoca el miedo continúa y el perro vuelve a mostrar signos de ansiedad y miedo, se puede volver a administrar el producto pasadas 2 horas de la primera administración. Se puede administrar este medicamento hasta 5 veces durante el episodio.

**Consultar las instrucciones detalladas y las imágenes que aparecen al final del prospecto.**

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Volver a colocar la jeringa oral en el embalaje exterior inmediatamente después de cada uso para garantizar la seguridad infantil y para proteger el medicamento de la luz.

Sustituir el capuchón después del uso.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la jeringa oral y el embalaje exterior después de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierta la jeringa oral: 2 semanas. Añadir una nota en el embalaje exterior después de la indicación «Una vez abierto utilizar antes de...» a modo de recordatorio para saber cuándo han pasado las 2 semanas.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

A diferencia de la mayoría de los medicamentos veterinarios orales, este producto no debe ser ingerido. Se aplica en la mucosa bucal, entre la mejilla y la encía del perro. Por lo tanto, debe evitarse alimentar o dar premios al perro durante los 15 minutos posteriores a la administración del gel. El gel bucal pierde eficacia si se ingiere. Si es necesario, en caso de ingestión del gel, se le puede administrar otra dosis al perro 2 horas después de la administración anterior.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados, la respuesta al fármaco puede ser menor.

No se ha estudiado la seguridad de la administración de Sileo en cachorros de menos de 16 semanas y en adultos de más de 17 años de edad.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental o contacto prolongando con la mucosa, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No conducir ya que se pueden producir efectos de sedación y cambios en la presión arterial.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o las mucosas. Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente con abundante agua y quitarse las prendas contaminadas. En caso de contacto ocular u oromucoso, enjuagar con abundante agua dulce. Si se presentan síntomas, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la dexmedetomidina o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas. La exposición generalizada a la dexmedetomidina puede provocar contracciones uterinas y una reducción de la presión arterial del feto.

#### Al facultativo:

La dexmedetomidina, la sustancia activa de Sileo, es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2. Los síntomas tras la absorción pueden incluir efectos clínicos como sedación en función de la administración, hipoventilación, bradicardia, hipotensión, boca seca e hiperglucemia. También se han señalado casos de arritmias ventriculares. Dado que todos los efectos dependen de la dosis, son más acentuados en individuos jóvenes que en adultos. Los problemas respiratorios y hemodinámicos deben tratarse sintomáticamente. El antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 2, el atipamezol, ha sido aprobado para su uso en animales pero solo se ha usado experimentalmente en humanos como antagonista de los efectos provocados por la dexmedetomidina.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si su perro está tomando otros medicamentos.

El uso de otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos de la dexmedetomidina y, por lo tanto, ha de ser el veterinario quien ajuste la dosis convenientemente.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede provocar una fatiga excesiva. Si aparece este síntoma, debe mantener al perro caliente.

Si se produce una sobredosificación, consulte a su veterinario lo antes posible.

Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico (fármaco de reversión).

#### Información para el veterinario:

No superar la dosis recomendada. Pueden producirse signos de sedación si se supera la dosis. El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis. Si se produce sedación, debe mantener al perro caliente.

Si se administra una dosis de Sileo gel superior a la recomendada puede observarse una reducción del ritmo cardíaco. La presión arterial puede situarse ligeramente por debajo de los niveles normales. En ocasiones, puede disminuir la frecuencia respiratoria. Las dosis de Sileo gel superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos provocados por los receptores adrenérgicos alfa 2 que incluyen midriasis, depresión de las funciones motoras y secretoras del tracto gastrointestinal, bloqueos auriculoventriculares temporales, diuresis e hiperglucemia. Puede observarse un ligero descenso de la temperatura corporal.

Los efectos de la dexmedetomidina pueden eliminarse usando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). En caso de sobredosificación, la dosis adecuada de atipamezol calculada en microgramos es tres veces (3X) la dosis de hidrocloreto de dexmedetomidina contenida en el Sileo gel administrado. La dosis de atipamezol (en una concentración de 5 mg/ml) en milímetros es un dieciseisavo (1/16) del volumen de la dosis de Sileo gel.

### 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Instrucciones para administrar el gel:**

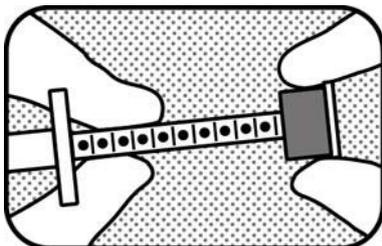


Preparación de la nueva jeringa oral antes de la primera administración:



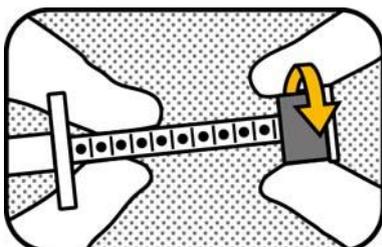
#### 1. LLEVAR GUANTES

Llevar guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario y la jeringa oral.



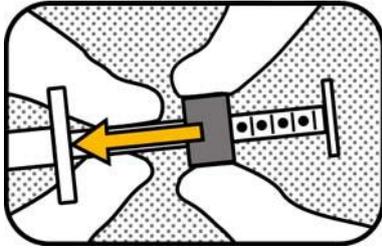
#### 2. SUJETAR EL ÉMBOLO

Sujetar la jeringa oral de modo que en el émbolo se vean las marcas de los puntos. Sujetar el émbolo con la mano izquierda.



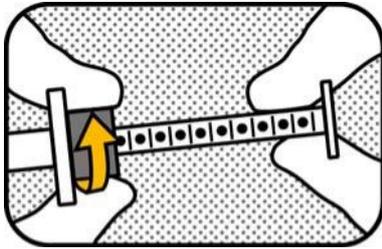
#### 3. DESBLOQUEAR

Sujetar el émbolo con la mano izquierda y desbloquear el anillo-tope verde girándolo hacia dentro hasta que se deslice libremente.



#### 4. MOVER EL ANILLO

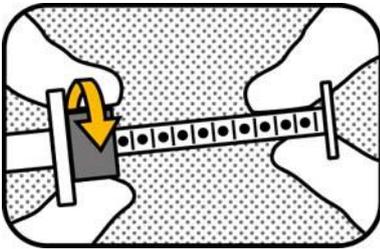
Mover el anillo-tope hasta el extremo opuesto del émbolo.



#### 5. BLOQUEAR

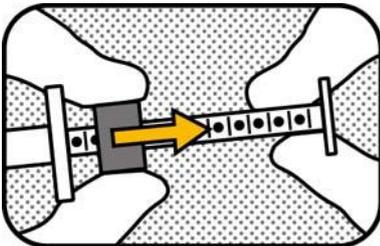
Sujetar el émbolo con la mano derecha y bloquear el anillo-tope girándolo hacia fuera.

Selección de la dosis y dosificación:



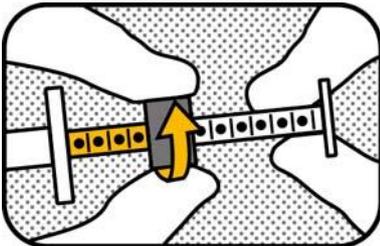
#### 6. DESBLOQUEAR

Sujetar el émbolo con la mano derecha y desbloquear el anillo-tope girándolo hacia dentro. **¡No tirar del émbolo!**



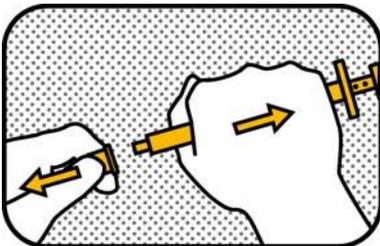
#### 7. MOVER EL ANILLO

Mover el anillo-tope hacia el otro extremo del émbolo para seleccionar la dosis correcta según la prescripción del veterinario.



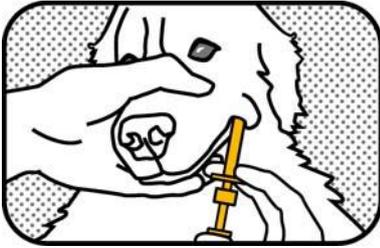
#### 8. FIJAR LA DOSIS Y BLOQUEAR

Colocar el anillo-tope de modo que el punto más cercano al cuerpo de la jeringa quede alineado con la marca de graduación (línea negra) y haya el número necesario de puntos entre el anillo-tope y el cuerpo. Bloquear el anillo-tope girándolo hacia afuera. **Antes de administrar, asegurar que el anillo-tope está bien bloqueado.**



#### 9. TIRAR DEL CAPUCHÓN (FIRMEMENTE)

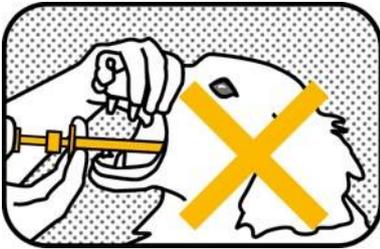
Tirar con fuerza del capuchón mientras se sujeta el cuerpo de la jeringa. **Hay que tener en cuenta** que el capuchón está firmemente sujeto (tirar, no girar). Guardar el capuchón para sustitución.



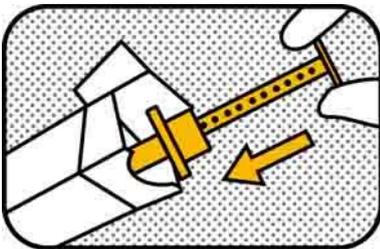
#### 10. ADMINISTRAR EN LA MEJILLA

Colocar la punta de la jeringa oral entre la mejilla y la encía del perro y presionar el émbolo hasta que se pare al llegar al anillo-tope.

**IMPORTANTE: El gel no debe ser ingerido. La ingestión del gel anula su eficacia.**



**NO INGERIR**



#### 11. VOLVER A GUARDAR EN EL ENVASE

Volver a colocar el capuchón de la jeringa oral y guardar de nuevo en el embalaje exterior ya que el medicamento es sensible a la luz.

Asegúrese de cerrar el embalaje exterior correctamente. Mantener el envase fuera de la vista y el alcance de los niños. Quítese y tire los guantes.

Formatos: envase individual con 1 jeringa oral y multienvases de 3 (3 envases de una jeringa).

También existen multienvases de 5, 10 y 20 jeringas orales destinados exclusivamente a su uso por el veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

**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**

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

**Italia**

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

**Österreich, България, Ελλάδα, France, Hrvatska,  
Malta, Κύπρος, Ireland, United Kingdom**

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