



# Sileo® 0,1 mg/ml

Gel zur Anwendung in der Maulhöhle für Hunde  
Dexmedetomidinhydrochlorid

## Handelsform:

Packung mit 1 x 3 ml - Applikationsspritze

## Wirkstoff 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).

## Anwendungsgebiet:

Linderung akuter Geräuschangst und/oder -furcht beim Hund.

## 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.

## 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).

**Zieltierart:**

Hund

**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 der Punkte
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 ••••••••••

**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 Geräuscheignis bis zu fünfmal hintereinander angewendet werden.

**Wartezeit:**

Nicht zutreffend.

**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: 4 Wochen.

Bringen Sie einen Hinweis „Nach dem Öffnen bis ... verwenden“ als Merkhilfe auf dem Karton an, damit Sie wissen, wann die 4 Wochen vergangen sind.

**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 dosisierungsabhängig 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-Antagonist 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 wurde 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.

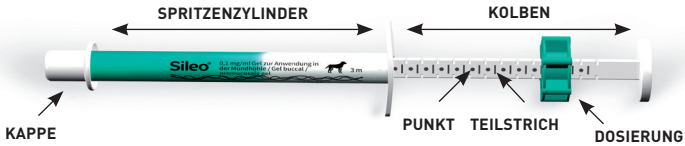
## Informationen für den Tierarzt:

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.

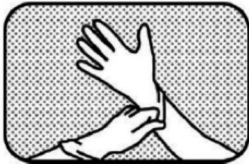
Die Wirkungen von Dexmedetomidin können durch das spezifische Gegenmittel Atipamezol (Alpha- 2-Adrenozeptor-Antagonist) aufgehoben werden. Im Fall einer Überdosierung ist die entsprechende Dosierung von Atipamezol (in Mikrogramm) dreimal (3x) so hoch wie die Dosierung des Dexmedetomidin-Hydrochlorids 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.

## Weitere Angaben:

### Dosierungsanweisungen:

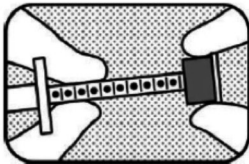


### Einstellung der Malspritze vor der ersten Anwendung:



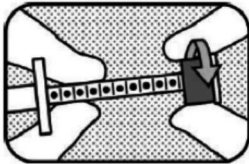
#### 1. HANDSCHUHE TRAGEN

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



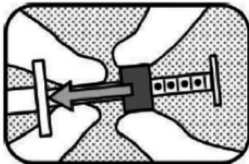
#### 2. KOLBEN FESTHALTEN

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



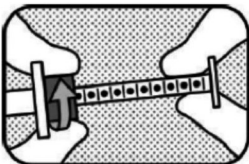
#### 3. ENTSPERREN

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



#### 4. RING BEWEGEN

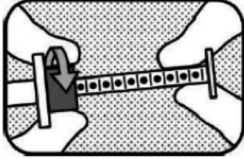
Bewegen Sie den Dosiererring an das gegenüberliegende Ende des Kolbens.



#### 5. VERRIEGELN

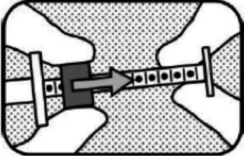
Halten Sie den Kolben mit der rechten Hand fest und lassen Sie den Ring einrasten, indem Sie ihn von sich weg drehen.

## Auswahl der Dosis und Dosierung:



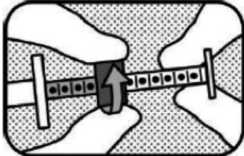
### 6. ENTPERREN

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!**



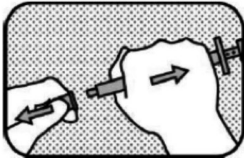
### 7. RING BEWEGEN

Bewegen Sie den 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 Dosierring 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)

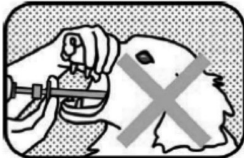
Ziehen Sie kräftig an der Kappe und halten Sie dabei den Spritzenzylinder fest. **Hinweis:** Die Kappe sitzt sehr fest (ziehen, nicht drehen). Bewahren Sie die Kappe auf.



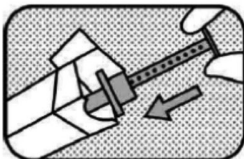
### 10. DOSIERUNG IN DIE BACKENTASCHE

Platzieren Sie die Spitze der Applikationspritze 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 Applikationspritze 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.

Verschreibungspflichtig