

Sileo® 0,1mg/ml ad us. vet., gel pour application sur la muqueuse buccale

Pour le soulagement de la phobie aiguë du bruit chez le chien

Composition

Seringue d'application à 3 ml

1 ml contient:

Principe actif: 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine (soit 0,09 mg de dexmédétomidine)

Excipients: Laurylsulfate de sodium, propylène glycol, colorants: E133, E102; excip. ad gelatum

Forme galénique: gel vert pour application dans la cavité buccale

Propriétés / effets

Le principe actif contenu dans Sileo est la dexmédétomidine (sous forme de sel hydrochloride). La dexmédétomidine est un agoniste sélectif et puissant des récepteurs α_2 -adrénergiques. Elle inhibe la libération de noradrénaline (NA) à partir des neurones noradrénergiques, bloquant ainsi le réflexe de sursaut et empêchant toute excitation.

La dexmédétomidine, en tant qu'agoniste des récepteurs α_2 -adrénergiques, altère les concentrations de NA, de sérotonine (5-HT) et de dopamine (DA) dans l'hippocampe et le cortex frontal, indiquant que ce principe actif affecte également les régions du cerveau impliquées dans la naissance et le maintien d'anxiétés complexes. Chez les rongeurs, les agonistes des récepteurs α_2 -adrénergiques réduisent la synthèse de NA, de DA, de 5-HT et du précurseur de la 5-HT, le 5-HTP (5-hydroxytryptophane), dans le cortex frontal, l'hippocampe, le striatum et l'hypothalamus. Il en résulte une réduction des comportements moteurs et des symptômes associés au stress. En résumé, la dexmédétomidine permet, en réduisant la neurotransmission noradrénergique et sérotoninergique centrale, de lutter contre l'anxiété aiguë et la peur associées aux bruits chez le chien. Outre son effet anxiolytique, la dexmédétomidine possède d'autres effets pharmacologiques dose-dépendants connus, tels que la diminution de la fréquence cardiaque et de la température rectale, ainsi que la vasoconstriction périphérique.

Pharmacocinétique

La biodisponibilité de la dexmédétomidine **après administration transmuqueuse buccale** était en moyenne de 28%. L'absorption après administration buccale était rapide, avec une t_{\max} de 0,5-0,75 heure.

La dexmédétomidine est éliminée rapidement et après administration buccale, elle présente une demi-vie de 0,5-1,22 heure. Le volume de distribution de la dexmédétomidine chez le chien est de 0,9 l/kg. Dans la circulation sanguine, la dexmédétomidine est principalement liée aux protéines plasmatiques (93%).

Après une **administration intramusculaire de 50 µg/kg de poids corporel de dexmédétomidine**, une concentration plasmatique maximale d'env. 12 ng/ml est atteinte après 30 – 40 minutes. La biodisponibilité de la dexmédétomidine s'élève à 56,6%. Lorsque le médicament est administré par voie orale, l'absorption gastro-intestinale fonctionne également, mais en raison d'un taux de métabolisation élevé dans le foie, le médicament possède une très faible biodisponibilité avec cette voie d'administration. Cette perte d'efficacité peut être prévenue avec l'administration sur la muqueuse buccale, car l'absorption transmuqueuse buccale évite le métabolisme de premier passage dans le foie. Les voies métaboliques principales chez le chien sont l'hydroxylation, la glucuronoconjugaison et la N-méthylation dans le foie. Tous les métabolites connus sont pharmacologiquement inactifs. Les métabolites sont excrétés principalement dans l'urine et, dans une faible mesure, dans les fèces. La dexmédétomidine est un médicament à clairance élevée; son élimination dépend de la perfusion sanguine hépatique. Par conséquent, il faut s'attendre à une demi-vie d'élimination prolongée en cas de surdosage ou d'administration concomitante d'autres médicaments affectant la circulation sanguine hépatique.

Indication

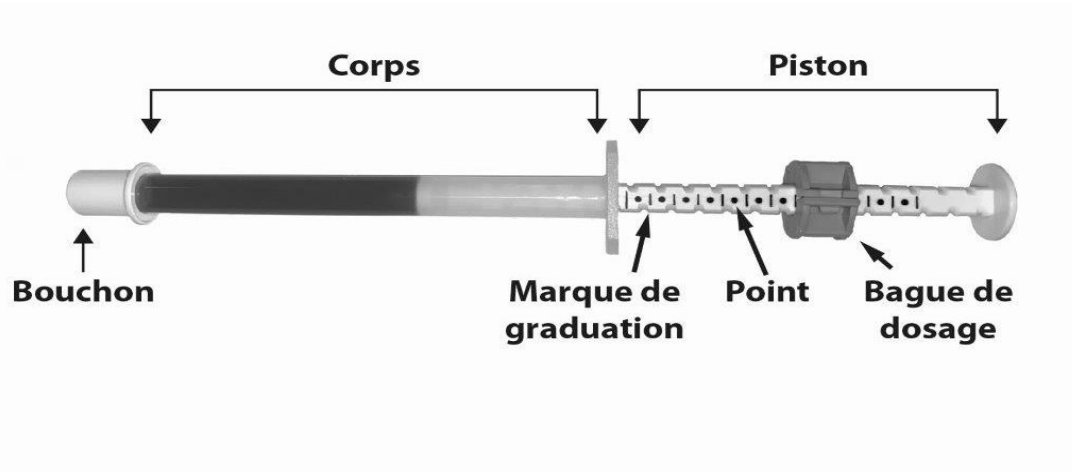
Soulagement de l'anxiété aiguë et de la peur associées aux bruits chez le chien.

Posologie / mode d'emploi

Destiné à l'application sur la muqueuse buccale dans la cavité buccale, entre la joue et la gencive.

La posologie de Sileo est de 125 microgrammes de dexmédétomidine par m² de surface cutanée chez le chien.

La seringue d'application de Sileo comporte des graduations de 0,25 ml pour le dosage. Chaque graduation est matérialisée par un point sur le piston de la seringue. Le tableau de dosage indique le nombre recommandé de points en fonction du poids du chien.



Le tableau de dosage suivant fournit le dosage (en nombre de points) en fonction du poids de l'animal. Si la dose unitaire pour le chien est supérieure à 6 points (soit 1,5 ml), la moitié de la dose sera administrée sur la muqueuse buccale d'un côté de la bouche du chien, et l'autre moitié de l'autre côté. Veillez à ne pas dépasser la dose recommandée.

Poids du chien (kg)	Nombre de points
2,0-5,5	1 ●
5,6-12	2 ●●
12,1-20	3 ●●●
20,1-29	4 ●●●●
29,1-39	5 ●●●●●
39,1-50	6 ●●●●●●
50,1-62,5	7 ●●●●●●●
62,6-75,5	8 ●●●●●●●●
75,6-89	9 ●●●●●●●●●
89,1-100	10 ●●●●●●●●●●

La première dose doit être administrée dès que le chien présente les premiers signes d'anxiété et de peur ou lorsque le maître détecte un stimulus déclenchant typiquement une anxiété ou une peur chez son chien (par ex. feux d'artifice ou bruit du tonnerre). Les signes classiques de l'anxiété et de la peur chez le chien sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact (le chien monte sur son maître, se cache derrière lui, le frotte de sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, la miction ou la défécation incontrôlée, la salivation, etc.

Si l'événement à l'origine de l'anxiété et de la peur se poursuit et si le chien montre à nouveau des signes d'anxiété, une nouvelle dose pourra être administrée après un délai de 2 heures à compter de l'administration de la première dose. Le médicament vétérinaire peut être administré jusqu'à cinq fois pendant un même événement.

Instructions de dosage:

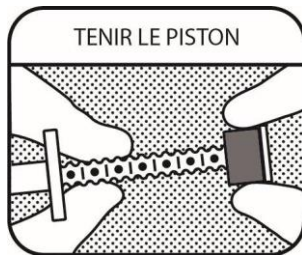
L'administration du produit doit être réalisée par un adulte.

Préparation avant administration:



1. PORTER DES GANTS

Portez des gants imperméables jetables lorsque vous manipulez le médicament vétérinaire et la seringue d'application.



2. TENIR LE PISTON

Tenez le piston de la seringue d'application de manière à pouvoir visualiser les points matérialisés.

Sélection de la dose et administration:



3. TOURNER LA BAGUE

Tenez le piston et tournez la bague vers le corps de la seringue pour sélectionner la dose prescrite par votre vétérinaire. **Ne tirez pas sur le piston !**



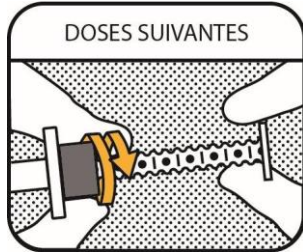
4. RÉGLER LA DOSE

Positionnez la bague de dosage de façon à ce que le côté le plus proche du corps de la seringue soit aligné avec la marque de graduation (trait noir) et que le nombre de points requis soit visible entre la bague de dosage et le corps de la seringue.



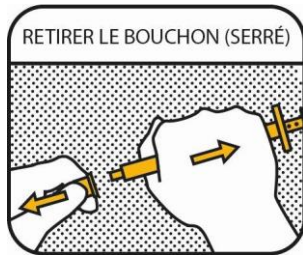
5. CONFIRMER LA DOSE

Assurez-vous que vous comptez les points à partir de la bonne partie du piston (indiquée en jaune) et que l'anneau est aligné avec la marque de graduation (indiquée par la flèche jaune).



6. DOSES SUIVANTES

Pour administrer les doses suivantes avec la même seringue : Répétez les étapes précédentes de l'instruction "4. Régler la dose" et "5. Confirmer la dose".



7. RETIRER LE BOUCHON (SERRÉ)

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



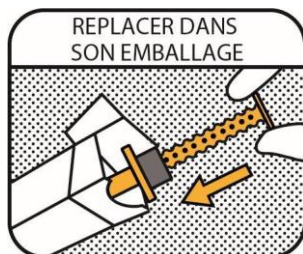
8. ADMINISTRATION BUCCALE

Placez l'embout de la seringue orale entre la joue du chien et ses gencives, puis appuyez sur le piston jusqu'à ce que la bague de dosage entraîne l'arrêt du piston.



9. NE PAS AVALER

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



10. CONSERVATION

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

Surdosage

Des signes de sédation peuvent apparaître en cas de dépassement de la dose prescrite. Le niveau et la durée de sédation sont fonction de la dose administrée. En cas de sédation, le chien doit être maintenu au chaud.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut se manifester après l'administration de doses de gel Sileo supérieures aux recommandations. La pression artérielle baisse légèrement et la fréquence respiratoire peut parfois diminuer. Des doses de gel Sileo supérieures aux recommandations peuvent également induire un certain nombre d'autres effets médiés par les récepteurs alpha-2-adrénergiques, dont une mydriase, une limitation des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, un bloc auriculo-ventriculaire temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. Une légère baisse de la température corporelle s'observe parfois.

Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques). En cas de surdosage, la dose adaptée d'atipamézole, calculée en microgrammes, sera trois fois (3 x) supérieure à la dose de dexmédétomidine hydrochloride administrée sous la forme de gel Sileo. L'atipamézole (à une concentration de 5 mg/ml), dosé en millilitres, représentera un seizième (1/16e) du volume de dose de gel Sileo.

Restrictions d'emploi

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des affections cardiovasculaires.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique sévère ou chez les animaux au stade terminal.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens visiblement en état de sédation en raison de l'administration d'une dose précédente.

Précautions

Si le gel buccal est avalé par le chien, il deviendra inefficace. Par conséquent, le chien doit être nourri au plus tôt 15 minutes après l'administration du gel. Si le chien a avalé le gel, une nouvelle dose peut lui être administrée, si nécessaire, mais pas avant un délai de 2 heures à compter de la précédente administration.

Chez les animaux extrêmement nerveux ou agités, les concentrations sanguines de catécholamines endogènes sont souvent très élevées et l'efficacité pharmacologique des agonistes des récepteurs alpha-2 (tels que la dexmédétomidine) peut s'en trouver réduite chez ces animaux. Aucune étude n'a été réalisée quant à la tolérance de l'administration de dexmédétomidine chez les chiots de moins de 16 semaines et chez les chiens de plus de 17 ans.

Effets indésirables

Après l'administration de dexmédétomidine, une baisse de la fréquence cardiaque et un bloc auriculo-ventriculaire temporaire peuvent s'observer. Après une élévation initiale de la pression artérielle, cette dernière se normalise à nouveau ou évolue vers une légère hypotension. Une baisse de la fréquence respiratoire s'observe occasionnellement. La dexmédétomidine induit un certain nombre d'autres effets médiés par les récepteurs alpha-2-adrénergiques, tels qu'une piloérection, une limitation des fonctions motrices et sécrétoires du tractus gastro-intestinal, une diurèse et une hyperglycémie. Une légère baisse de la température corporelle peut se produire.

Du fait de la vasoconstriction périphérique et de la circulation veineuse insuffisante qui en résulte, une pâleur et/ou un bleuissement des muqueuses peuvent s'observer malgré une oxygénation artérielle normale.

Les effets indésirables rares observés lors des études cliniques englobent les états anxieux, l'œdème périorbital, la torpeur et les signes de gastroentérite.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

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

Interactions

En cas d'utilisation concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central, il faut s'attendre à une potentialisation des effets de la dexmédétomidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

Remarques particulières

Il convient de porter des gants imperméables jetables lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement les zones cutanées contaminées en les rinçant abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas de contact avec les yeux ou la muqueuse buccale, rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou de contact prolongé avec les muqueuses, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. Ne conduisez pas: une sédation et des modifications de la pression artérielle sont susceptibles de se produire.

Les personnes présentant une hypersensibilité à la dexmédétomidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, car une exposition systémique à la dexmédétomidine peut entraîner des contractions utérines et une baisse de la pression artérielle fœtale.

Remarques pour le médecin

La dexmédétomidine, principe actif de Sileo, est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques. Les symptômes après l'absorption peuvent inclure des signes cliniques dose-dépendants de sédation, de dépression respiratoire, de bradycardie, d'hypotension, de sécheresse buccale ou d'hyperglycémie. Des cas isolés d'arythmies ventriculaires ont également été rapportés. Ces effets étant dose-dépendants, ils sont plus prononcés chez l'enfant que chez l'adulte. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. L'antagoniste spécifique des récepteurs alpha-2-adrénergiques atipamézole, autorisé chez les animaux pour contrecarrer les effets induits par la dexmédétomidine, n'a pour l'instant été utilisé chez l'homme que de manière expérimentale.

Incompatibilités / compatibilités

Sans objet.

Durée de conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture du contenant: 28 jours.

Remarques concernant le stockage

Conserver la seringue dans son emballage original, à l'abri de la lumière. Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Numéro d'autorisation

Swissmedic, n° 66980 (B)

Code ATCvet: QN05CM18

Présentations

Emballage individuel à sécurité enfant contenant 1 seringue d'application à 3 ml

Titulaire de l'autorisation

Provet SA, 3421 Lyssach

Mise à jour de l'information

03.04.2024