

## Sileo® 0.1mg/ml per uso veterinario, gel per mucosa orale

Per attenuare la fobia acuta dei rumori nel cane

### Composizione

Siringa per applicazione da 3 ml

1 ml di gel contiene:

*Principio attivo:* 0.1 mg di dexmedetomidina cloridrato (corrispondente a 0.09 mg di dexmedetomidina)

*Eccipienti:* Sodio lauril solfato, propilenglicole, coloranti: E133, E102; excip. ad gelatum

*Forma farmaceutica:* gel di colore verde per applicazione nel cavo orale

### Proprietà / Effetti

Il principio attivo di Sileo è la dexmedetomidina (come sale cloridrato). La dexmedetomidina è un potente agonista selettivo dei recettori alfa-2-adrenergici che inibisce il rilascio di noradrenalina (NA) da parte dei neuroni noradrenergici, modificando così la reazione di trasalimento e contrastando l'ansia.

In qualità di agonista dei recettori alfa-2-adrenergici, la dexmedetomidina influisce sulla concentrazione della NA, della serotonina (5-HT) e della dopamina (DA) nell'ippocampo e nella corteccia frontale, indicando che tali composti influiscono anche sulle regioni del cervello coinvolte nella creazione e nel mantenimento di ansietà complesse. Nei roditori, gli agonisti degli adrenocettori alfa-2 riducono la sintesi di NA, DA, 5-HT e del precursore del 5-HT, 5-HTP (5-idrossitriptofano) nella corteccia frontale, nell'ippocampo, nel corpo striato e nell'ipotalamo. In conseguenza di ciò il comportamento motorio e i sintomi correlati allo stress vengono indeboliti. Riepilogando, la dexmedetomidina, riducendo la neurotrasmissione noradrenergica e serotoninergica centrale, è efficace nell'alleviare l'ansietà acuta e la paura canina associate con il rumore. Oltre all'affetto ansiolitico, la dexmedetomidina ha altri effetti farmacologici dose-dipendenti ben noti, come la riduzione della frequenza cardiaca e della temperatura rettale e la vasocostrizione periferica.

### Farmacocinetica

La biodisponibilità della dexmedetomidina **a seguito di somministrazione orale transmucosale** era mediamente del 28%. L'assorbimento a seguito di somministrazione orale avveniva rapidamente con un  $t_{max}$  compreso tra 0.5 e 0.75 ore.

La dexmedetomidina viene eliminata rapidamente con un'emivita dopo somministrazione orale di 0.5-1.22 ore. Il volume di distribuzione della dexmedetomidina nel cane è di 0.9 l/kg. Quando è in circolo, la dexmedetomidina si lega principalmente alle proteine plasmatiche (93%).

Dopo **somministrazione intramuscolare di 50 µg/kg p.c. di dexmedetomidina**, il picco di concentrazione plasmatica di ca.12 ng/ml viene raggiunto dopo 30 – 40 minuti. La biodisponibilità della dexmedetomidina è del 56.6%. Con la somministrazione orale si ha anche un assorbimento gastrointestinale della dexmedetomidina, tuttavia, a causa dell'elevato metabolismo del fegato, la biodisponibilità del medicamento con questa via di somministrazione è molto scarsa. Con la somministrazione tramite la mucosa orale si può impedire questa perdita di efficacia, in quanto l'assorbimento transmucosale evita il metabolismo di primo passaggio nel fegato. Le principali vie metaboliche nel cane sono l'idrossilazione, la coniugazione con acido glucuronico e la N-metilazione nel fegato. Tutti i metaboliti noti sono farmacologicamente inattivi. I metaboliti vengono prevalentemente eliminati con le urine e in misura minore con le feci. La dexmedetomidina è un medicamento con una clearance elevata. La sua eliminazione dipende dalla circolazione epatica. Pertanto, in caso di sovradosaggio o contestuale somministrazione di altri medicinali che possono compromettere la circolazione epatica, bisogna considerare un aumento dell'emivita di eliminazione.

### **Indicazione**

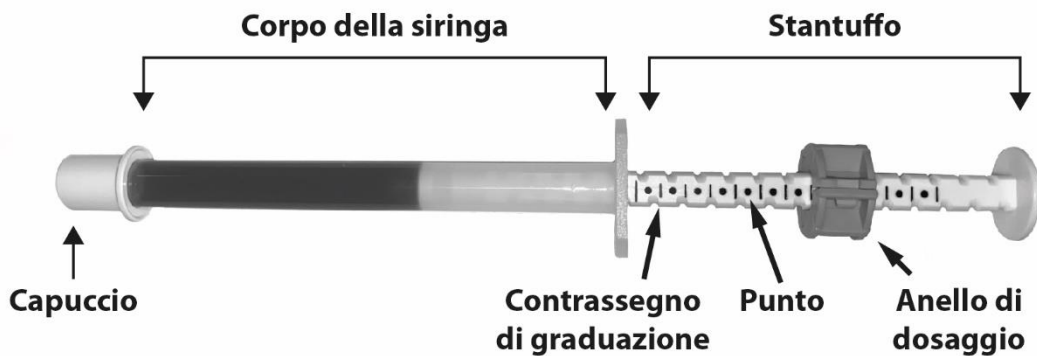
Attenuazione dell'ansietà acuta e/o della paura associate al rumore nel cane

### **Posologia/impiego**

Per applicazione sulla mucosa orale tra la guancia e la gengiva.

Il dosaggio di Sileo è di 125 microgrammi di dexmedetomidina per m<sup>2</sup> di superficie cutanea nel cane.

Con la siringa per l'applicazione di Sileo il prodotto può essere somministrato in incrementi da 0,25 ml ciascuno. Ogni incremento è indicato con un punto sullo stantuffo. Nella tabella di dosaggio è raffigurato il numero di punti raccomandato corrispondente al peso corporeo del cane.



La seguente tabella di dosaggio indica il dosaggio (in punti) per il peso corporeo corrispondente. Se il singolo dosaggio per il cane è maggiore di 6 punti (1,5 ml), è necessario applicare metà della dose sulla mucosa orale del lato sinistro della bocca del cane e l'altra metà della dose sulla mucosa del lato destro. Non superare la dose raccomandata.

Peso del cane (kg)	Numero di punti
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 prima dose dovrebbe essere somministrata non appena il cane mostra i primi segni di ansietà e timore o quando il proprietario riconosce uno stimolo tipico (ad es. il rumore dei fuochi artificiali o un tuono) che provoca ansietà e paura nel proprio cane. I segni tipici di ansietà e paura nel cane sono ansito, tremore, agitazione (frequenti cambi di posto, correre in giro, irrequietezza), eccessiva ricerca della vicinanza alle persone (ricerca del contatto fisico, nascondersi dietro alle persone, toccarle con la zampa o seguirle), nascondersi (sotto i mobili, in stanze buie), tentativi di fuga, immobilità (totale assenza di movimento), rifiuto del cibo e di bocconcini, minzione o defecazione incontrollata, salivazione ecc.. Se lo stimolo che provoca ansietà e timore continua e il cane mostra nuovamente segni di paura, si può effettuare un'ulteriore somministrazione 2 ore dopo la prima dose. Nel caso di un evento rumoroso questo medicamento veterinario può essere somministrato fino a cinque volte.

#### Istruzioni per la somministrazione del gel:

La somministrazione del prodotto dev'essere effettuata da un adulto.

#### Preparazione per la somministrazione:



#### **1. INDOSSARE I GUANTI**

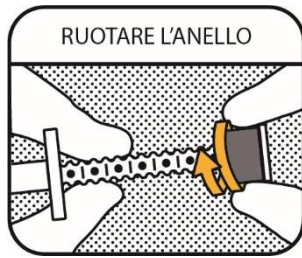
Nella manipolazione del medicinale veterinario e della siringa per la somministrazione orale si dovranno utilizzare guanti monouso impermeabili.



#### **2. IMPUGNARE LO STANTUFFO**

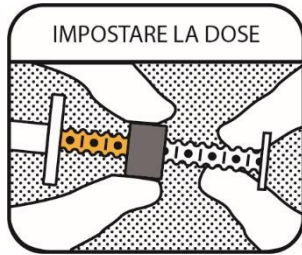
Tenere il stantuffo della siringa per la somministrazione orale in modo da poter vedere i punti impressi sullo stantuffo.

## Selezione del dosaggio e somministrazione:



### **3. RUOTARE L'ANELLO**

Tenere lo stantuffo e ruota l'anello verso il cilindro della siringa per selezionare la dose che il tuo veterinario ha prescritto al tuo cane. **Non tirare lo stantuffo!**



### **4. IMPOSTARE LA DOSE**

Posizionare l'anello di dosaggio in modo che il lato più vicino al cilindro della siringa sia allineato con il contrassegno di graduazione (linea nera) e che tra l'anello di dosaggio e il cilindro della siringa sia visibile il numero di punti richiesto.



### **5. CONFERMARE LA DOSE**

Assicurarsi di contare i punti dalla parte corretta dello stantuffo (mostrato in giallo) e che l'anello sia in linea con il contrassegno di graduazione (mostrato con la freccia gialla).



### **6. DOSI SUCCESSIVE**

Per somministrare dosi successive dalla stessa siringa: Ripetere i punti delle istruzioni "4. Impostare la dose" e "5. Confermare la dose" riportati precedentemente.



### **7. TOGLIERE IL CAPPUCCIO**

Tirare il cappuccio con forza mentre si impugna il corpo della siringa. **Nota:** il cappuccio è molto saldo (tirare, non ruotare). Riporre il cappuccio per riposizionarlo.



### **8. SOMMINISTRARE NELLA GUANCIA**

Inserire la punta della siringa per somministrazione orale tra la guancia e la gengiva del cane e premere lo stantuffo finché non si arresta a causa dell'anello di dosaggio.



## 9. NON INGERITO

**IMPORTANTE: Il gel non deve essere ingerito. Se il gel viene ingerito, potrebbe non essere efficace.**



## 10. RIMETTERE NELLA CONFEZIONE

Reinserire il cappuccio sulla siringa e rimettere la siringa nella confezione poiché il prodotto è sensibile alla luce. Assicurarsi che la scatola di cartone sia chiusa correttamente. Tenere la confezione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Togliere e gettare i guanti.

## Sovradosaggio

Se il dosaggio prescritto viene superato, possono manifestarsi segni di sedazione. Il livello e la durata dell'effetto sedativo sono dose-dipendenti. Se si verifica sedazione, bisogna evitare che il cane vada in ipotermia.

Dopo la somministrazione di dosaggi del gel Sileo superiori a quanto consigliato potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione arteriosa cala leggermente e talvolta si può avere una riduzione della frequenza respiratoria. Dosaggi di gel Sileo superiori a quelli raccomandati possono anche indurre un certo numero di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, fra cui: midriasi, limitazione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. Può inoltre verificarsi una leggera riduzione della temperatura corporea.

Gli effetti della dexmedetomidina possono essere eliminati utilizzando l'antidoto specifico atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). In caso di sovradosaggio, il dosaggio appropriato di atipamezolo calcolato in microgrammi è 3 volte (3x) il dosaggio di dexmedetomidina cloridrato somministrato con il gel Sileo. Il dosaggio di atipamezolo (alla concentrazione di 5 mg/ml) in millilitri è un sedicesimo (1/16) del dosaggio in volume del gel Sileo.

## **Limitazioni d'impiego**

### **Reazioni avverse**

Dopo la somministrazione di dexmedetomidina è possibile osservare una riduzione della frequenza cardiaca e un temporaneo blocco AV. Dopo un iniziale aumento della pressione arteriosa, la pressione sanguigna torna normale o subentra una lieve ipotensione. Occasionalmente si può verificare una diminuzione della frequenza respiratoria. La dexmedetomidina induce anche tutta una serie di altri effetti mediati dagli alfa-2-adrenocettori, come piloerezione, limitazione delle funzioni motorie e secretorie del tratto gastrointestinale, blocco AV temporaneo, diuresi e iperglicemia. Può inoltre verificarsi una leggera riduzione della temperatura corporea.

A causa della vasocostrizione periferica e della conseguente scarsa perfusione venosa, in presenza di normale apporto di ossigeno arterioso è possibile osservare pallore e/o una colorazione bluastra delle mucose.

Reazioni avverse non comuni osservate durante gli studi clinici sono state: ansietà, edema periorbitale, sonnolenza e segni di gastroenterite.

La frequenza delle reazioni avverse è definita come segue:

- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il trattamento)
- Comuni (più di 1, ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1, ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- Rare (più di 1, ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- Molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### **Interazioni**

L'uso contemporaneo di altre sostanze depressive del sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti della dexmedetomidina ed è quindi necessario modificare i dosaggi in modo appropriato.

### **Altre indicazioni**

Durante la manipolazione del medicamento veterinario si devono indossare guanti monouso impermeabili. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose.

In caso di contatto con la pelle, lavare subito accuratamente le zone cutanee contaminate con abbondante acqua; rimuovere i capi di abbigliamento contaminati. In caso di contatto con gli occhi o con la mucosa orale sciacquare abbondantemente con acqua potabile.

In caso di ingestione accidentale o di contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare, perché possono manifestarsi effetti sedativi e alterazioni della pressione arteriosa.

Le persone con nota ipersensibilità alla dexmedetomidina o a uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, perché dopo l'esposizione sistemica alla dexmedetomidina possono verificarsi contrazioni uterine e diminuzione della pressione arteriosa del feto.

#### Indicazioni per il medico:

La dexmedetomidina, il principio attivo di Sileo, è un agonista dei recettori alfa-2-adrenergici. I sintomi dopo l'assunzione della dexmedetomidina possono comprendere effetti clinici quali sedazione, depressione respiratoria, bradicardia, ipotensione, secchezza delle fauci e iperglicemia. Sono stati riferiti anche casi isolati di aritmie ventricolari. Poiché gli effetti sono dose-dipendenti, risultano più pronunciati nei bambini piccoli che negli adulti. Gli effetti sulla respirazione o la circolazione dovrebbero essere trattati in modo sintomatico. L'atipamezolo, l'antagonista specifico degli adrenocettori alfa-2, che è omologato per l'uso negli animali allo scopo di contrastare gli effetti indotti dalla dexmedetomidina, nell'uomo è stato usato solo sperimentalmente.

#### *Incompatibilità/compatibilità*

Non pertinente.

#### *Periodo di validità*

Non utilizzare il medicamento oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

#### *Speciali precauzioni per la conservazione*

Conservare la siringa nella confezione originale al riparo dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Conservare fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.



**Numero dell'omologazione**

Swissmedic N. 66980 (B)

Codice ATCvet : QN05CM18

**Confezioni**

Confezione singola a prova di bambino contenente 1 siringa preriempita da 3 ml.

**Titolare dell'omologazione**

Provet AG, 3421 Lyssach

**Stato dell'informazione**

03.04.2024