

ИНСТРУКЦИЯ

по применению СИЛЕО® (SILEO®) для устранения симптомов тревоги и беспокойства у собак при высоком уровне шума

(Организация-разработчик: «Orion Corporation», Orionintie 1, FI-02200, Espoo, Финляндия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Силео (Sileo).
Международное непатентованное наименование: дексмедетомидина гидрохлорид.
2. Лекарственная форма: гель для введения через слизистую оболочку ротовой полости.
Силео в 1 мл в качестве действующего вещества содержит дексмедетомидина гидрохлорид - 0,1 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, гидроксипропилцеллюлозу, лаурилсульфат натрия, бриллиантовый голубой, тартразин, гидроксид натрия, соляную кислоту и воду очищенную.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную, однородную, без пузырьков воздуха массу зеленого цвета.
4. Силео выпускают расфасованным по 3 мл в шприц-дозатор, упакованный в картонную коробку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению. Строение шприца дозатора описано на рисунке 1.
5. Силео хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 25°C.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (удаления колпачка) – две недели. После использования шприц с остатками препарата закрыть колпачком и поместить во внешнюю упаковку. После вскрытия первичной упаковки сделайте отметку на коробке в пункте «Вскрытую упаковку использовать до:».
Запрещается применять Силео после истечения срока годности.
6. Силео следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Силео относится к фармацевтической группе агонистов $\alpha 2$ -адренорецепторов.
10. Дексмедетомидин, входящий в состав Силео является мощным селективным агонистом $\alpha 2$ -адренорецепторов, который ингибирует высвобождение норадреналина, блокирует рефлекс испуга и противодействует возбуждению. Дексмедетомидин, входящий в состав Силео за счет уменьшения центральной норадренергической и серотонинергической нейротрансмиссии, является эффективным в борьбе с тревогой и беспокойством у собак при высоком уровне шума.
В дополнение к анксиолитическому действию, дексмедетомидин имеет и другие зависимые от дозы фармакологические эффекты, такие как понижение частоты сердечных сокращений и температуры, а также сужение периферических сосудов.

Концентрация лекарственного препарата в крови достигает максимума через 30-40 минут. Биодоступность препарата у собак при введении через слизистую оболочку ротовой полости составляет 28%.

Дексмететомидин метаболизируется более чем на 98%, преимущественно в печени, с периодом полувыведения у собак в пределах от 30 минут до 3-х часов. Метаболиты выводятся в основном с мочой и в незначительном количестве с фекалиями.

По степени воздействия на организм действующее вещество препарата дексмететомидина гидрохлорид относится ко 2 классу опасности – веществам высокоопасным (согласно ГОСТ 12.1.007).

Ш. Порядок применения

11. Силео применяют для устранения симптомов тревоги и беспокойства у собак при высоком уровне шума.

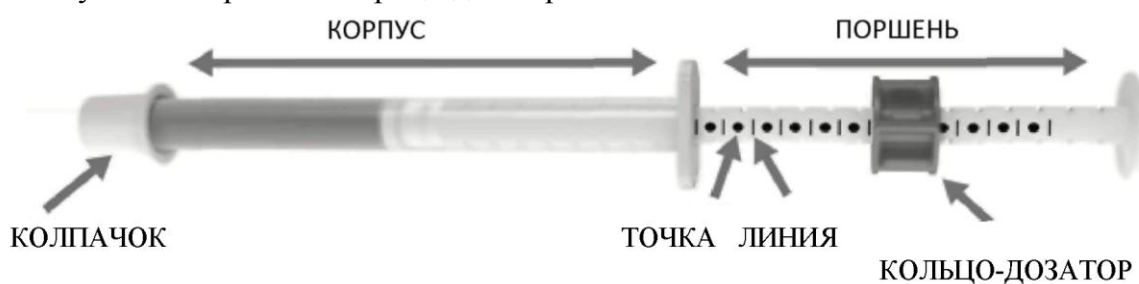
12. Противопоказанием к применению являются тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, тяжелые системные заболевания, например терминальные стадии почечной или печеночной недостаточности, повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Не следует использовать лекарственный препарат у животного очевидно находящегося под седативным действием от предыдущей дозы.

13. Силео вводят через слизистую оболочку ротовой полости, между щекой и десной, как указано на рисунке 2.

На поршне шприца с лекарственным препаратом имеются точки с разделительными линиями. Одно деление соответствует объему препарата 0,25 мл (одна точка), 3мл (10 точек).

Дозировать лекарственный препарат необходимо в соответствии с массой животного.

Рисунок 1. Строение шприца-дозатора



В таблице указаны дозы (в виде точек) в соответствии с весом собаки. Если вводимая доза больше шести точек (1,5 мл), то необходимо половину дозы вводить на слизистую оболочку с одной стороны ротовой полости, а другую половину дозы с другой. Не превышать рекомендуемую дозу.

Вес собаки (кг)	Количество точек
2,0–5,5	1 ●
5,6–12,0	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 ●●●●●●●●●●

Лекарственный препарат необходимо вводить с момента появления первых признаков волнения или при обнаружении владельцем, типичных причин, вызывающих беспокойство животного (звук фейерверков, грома и т.д.). Типичные признаки беспокойства и страха: частое и тяжелое дыхание, дрожь, частая смена места, поиск укромного места, например, под мебелью или в темных местах, отказ от приема корма и лакомства, непроизвольное мочеиспускание, дефекация, слюнотечение и т.д.

Необходимо избегать проглатывания препарата, так как в этом случае значительно уменьшается его эффективность. Также не рекомендуется кормить собаку в течение 15 минут после введения препарата.

Если признаки беспокойства появились вновь или было допущено проглатывание препарата, то повторное введение допускается не ранее чем через два часа после предыдущего введения. Допускается введение препарата до пяти раз в период одного события.

У животных, находящихся в крайне нервном или возбужденном состоянии, фармакологический ответ, индуцированный препаратом, может быть снижен.

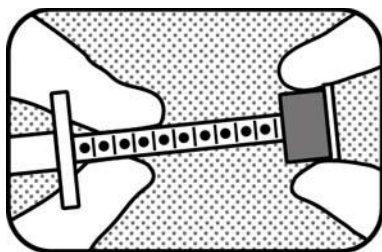
Рисунок 2. Инструкция по использованию шприца для дозирования лекарственного препарата.

Подготовка шприца перед первым дозированием:



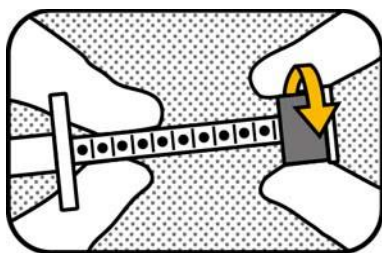
1. Наденьте перчатки

Наденьте непроницаемые перчатки при работе с лекарственным препаратом.



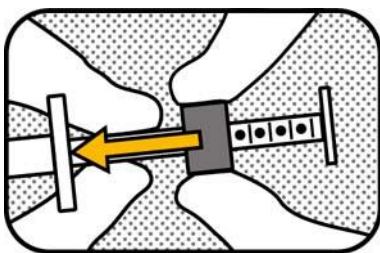
2. Удерживайте поршень

Держите шприц, так чтобы вы могли видеть маркировку на поршне шприца. Удерживайте поршень левой рукой.



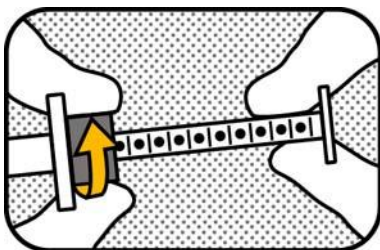
3. Откройте

Держите поршень левой рукой и разблокируйте кольцо-дозатор, повернув его на себя, пока оно не окажется в состоянии свободного скольжения.



4. Отрегулируйте кольцо-дозатор

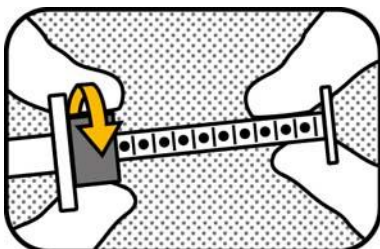
Переместите кольцо-дозатор на противоположный конец поршня.



5. Закрепите кольцо-дозатор

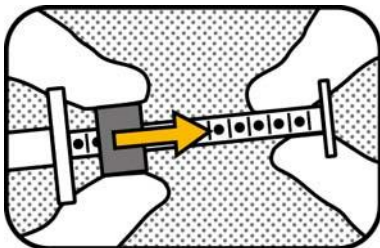
Держите поршень правой рукой, а левой зафиксируйте кольцо-дозатор, повернув его от себя.

Подбор дозы и введение препарата:



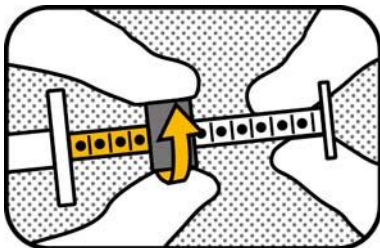
6. Откройте

Удерживая поршень, откройте кольцо-дозатор, повернув его к себе. **Не тяните поршень!**



7. Переместите кольцо-дозатор

Переместите кольцо-дозатор до рекомендованной дозы.

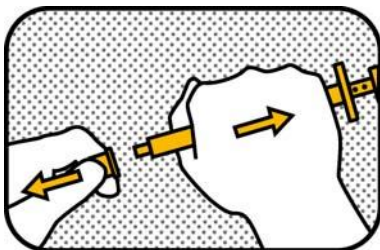


8. Зафиксируйте кольцо-дозатор

Расположите кольцо-дозатор так, чтобы линия после точки соответствовала рассчитанной дозе.

Зафиксируйте кольцо-дозатор, повернув его от себя.

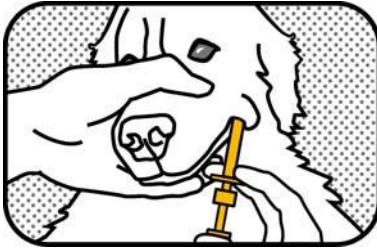
Перед введением убедитесь, что кольцо-дозатор зафиксировано.



9. Снимите колпачок

Потяните колпачок сильно, удерживая корпус шприца.

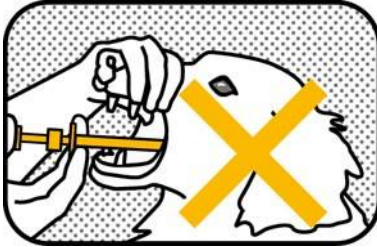
Обратите внимание, что колпачок прилегает очень плотно (тянуть, не крутить). Сохраните колпачок для закрытия шприца с остатками препарата.



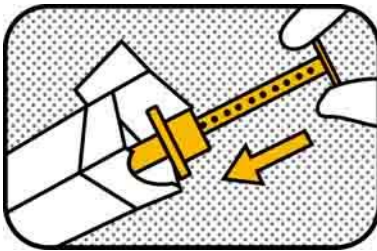
10. Введите препарат

Поместите наконечник шприца между щекой и десной собаки, а затем нажмите на поршень до упора в кольцо-дозатор.

ВАЖНО: Не допускайте проглатывания препарата!



НЕ ВЕРНО



11. Верните в упаковку

Использованный шприц с остатками препарата верните в упаковку, так как препарат чувствителен к свету.

Убедитесь, что коробка закрыта.

Храните препарат в местах недоступных для детей.

Снимите перчатки.

14. В случае передозировки у животного могут наблюдаться признаки сонливости, уровень и продолжительность которых зависят от дозы. В этом случае животному необходимо обеспечить теплое место.

Также могут наблюдаться снижение частоты сердечных сокращений, незначительное снижение артериального давления и частоты дыхания, расширение зрачков, угнетение моторной и секреторной функций желудочно-кишечного тракта, диурез, гипергликемия и незначительное снижение температуры.

Эффекты Силео могут быть устранены с помощью специфического антидота атипамезола (антагонист альфа-2-адренорецепторов).

Доза атипамезола в миллилитрах, при концентрации 5 мг/мл равна 1/16 от объема Силео®.

15. Особенности действия Силео при его первом применении и отмене не установлено.

16. Данные о применении Силео у беременных животных, животных в период лактации, а также щенков моложе 16 недель и собак старше 17 лет отсутствуют. Поэтому использование препарата у указанных групп животных не рекомендуется.

17. Препарат применяют, как правило, однократно.

18. Периферическая вазоконстрикция, может сопровождаться бледностью слизистой оболочки в месте введения лекарственного препарата. Также может наблюдаться седативный эффект, рвота и недержание мочи. Крайне редко возможны тревога, отеки вокруг глаз и признаки гастроэнтерита.

19. Одновременное применение Силео с другими депрессантами центральной нервной системы может привести к усилению эффекта дексметомидина, следовательно, доза препарата должна быть скорректирована.

20. Силео не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Силео следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует вымыть руки тёплой водой с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Силео, а также беременным женщинам следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. У беременных женщин контакт с лекарственным препаратом может привести к сокращению матки и снижению артериального давления у плода.

При попадании препарата в организм человека могут наблюдаться следующие симптомы: угнетение дыхания, брадикардия, гипотензия, сухость во рту и гипергликемия. Клинические эффекты зависят от дозы препарата и более выражены у маленьких детей, чем у взрослых. Респираторные и гемодинамические симптомы следует лечить симптоматически.

Пустые шприцы из под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку), при этом нельзя управлять автомобилем.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Орион Корпорейшн», Финляндия,
Орионинтие 1, ФИ-02200 Эспоо,
Телефон: +358 10 4261/ «Orion Corporation»,
Finland, Orionintie 1, FI-02200, Espoo,
Telephone: +358 10 4261

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Орион Фарма», 119034, г Москва,
пер. Сеченовский, д. 6, стр. 3
Тел. +7 495 363 5071

Номер регистрационного удостоверения: 15747