

Sileo®



Když je život příliš hlučný

**SILEO® – JEDINÝ SCHVÁLENÝ LÉK
NA ZMÍRNĚNÍ AKUTNÍ ÚZKOSTI
A STRACHU U PSŮ VE SPOJENÍ S HLUKEM**

ORION
PHARMA

Sileo® je

PRVNÍ LÉK PRO ZMÍRNĚNÍ STRACHU Z HLUKU U PSA.

Konečně praktické řešení pro veterináře a majitele.

KLINICKY PROKÁZANÁ BEZPEČNOST A ÚČINNOST.

Lék vytvořený na základě studování psů trpících strachem z hluku.

ŘEŠENÍ PRO BĚŽNĚ SE VYSKYTUJÍCÍ PORUCHU CHOVÁNÍ.

Studie prokázaly, že až 50 % psů úzkostlivě reaguje na některé typy zvuku.

SNADNÝ PŘÍSTUP KE KOMPLEXNÍMU PROBLÉMU.

Rychlý nástup účinku (včetně opatření k úpravě chování, nebo bez nich).

JEDNODUCHÝ KONCEPT PRO AKUTNÍ SITUACE.

K dostání na předpis pro domácí použití kdykoli je třeba.

PŘÍLEŽITOST PRO DOBRÝ KLIENTSKÝ SERVIS.

Intuitivní informační materiál pro veterináře i klienty.



Pomoc je konečně dostupná

Díky Sileo® a jeho prokázané účinnosti a bezpečnosti nabízíme veterinářům nový nástroj pro efektivní zmírnění akutního strachu z hluku u psů.

NOVÁ INDIKACE PRO DEXMETETOMIDIN HYDROCHLORID. Dexmedetomidin hydrochlorid, selektivní agonista alfa2-adrenergických receptorů, v této nízké, nesedativní, anxiolytické dávce pomáhá psům uklidnit se nebo zůstat v klidu (avšak při plném vědomí) v situacích, kdy dochází k projevům strachu z hluku.

EVROPSKÁ LÉKOVÁ AGENTURA, CENTRALIZOVANÁ REGISTRACE V EU. Existuje neuspokojená potřeba pro zmírnění úzkosti a strachu z hluku u psů. Sileo® je jediný celosvětově schválený lék pro tuto indikaci.

MŮŽE BÝT PODÁNO MAJITELEM PSA. Sileo® v jeho inovativní formě orálního gelu umožňuje majiteli snadno podat přípravek, kdykoli je třeba.

PES ZŮSTÁVÁ V PRŮBĚHU LÉČBY PŘI PLNÉM VĚDOMÍ. Klinické účinky dexmedetomidinu jsou závislé na dávce. Anxiolytického účinku je dosaženo dříve než účinku sedativního. S orálním podáním je biologická dostupnost dexmedetomidinu 28%, a tedy plazmatická koncentrace Sileo® dosahuje přibližně 1/4 v porovnání se stejnou dávkou dexmetomidinu podaného IV.

SILEO® 0.1 MG/ML ORÁLNÍ GEL

Indikace	Zmírnění akutní úzkosti/anxiety a strachu spojených s hlukem
Klinický efekt	Rychlý nástup, snadné použití, nesedativní anxiolytikum
Aktivní složka	Dexmedetomidin hydrochloride
Cílový druh	Pes
Cesta podání	Orální (není určen ke spolknutí)
Dávka	125 µg/m ²
Biologická dostupnost	28%
Reaplikace	Jestliže je třeba, může být dávka opakována každé 2 hodiny až pětkrát po sobě během jedné události
Provedení	3 ml orální aplikátor pro opakované použití
Balení	Karton odolný vůči dětem
Dostupnost	Lék na předpis

Sileo® je snadno použitelné

SILEO® JE INDIKOVÁNO ke zmírnění akutní úzkosti a strachu u psů ve spojení s hlukem. Účinnost Sileo® byla prokázána samostatně, bez souběžných opatření k úpravě chování, či jiných doplňkových opatření.

TATO INDIKACE umožňuje, že Sileo® může být předepsáno k překonání akutních stresových situací spojených s hlukem samostatně, a/nebo společně s opatřeními na úpravu chování, v závislosti na tom, zda je Sileo® používáno jako první pomoc zvládnání stresu, nebo jako podpora opatření na úpravu chování.



APLIKÁTOR SILEO® PŘINÁŠÍ UŽIVATELSKY SNADNÝ ZPŮSOB PODÁNÍ.

SILEO® GEL JE DODÁVÁN ve 3 ml aplikátoru, který lze použít pro aplikaci více dávek. Gel se aplikuje na sliznici dutiny ústní, aby se dexmedetomidin, který zde má být absorbován, vyhnul metabolismu při průchodu játry.

SILEO® BY MĚLO BÝT PODÁNO jakmile pes vykazuje známky úzkosti/strachu, nebo jakmile jsou zjištěny nebo očekávány typické podněty vyvolávající úzkost /strach.

PLNÉHO ÚČINKU je dosaženo přibližně po 15 až 60 minutách, a účinek obvykle trvá 2-3 hodiny*. V případě, že zvuky vyvolávající strach pokračují, může být další dávka podána v intervalu (minimálně) dvou hodin, a to celkem 5 krát v průběhu každé události.

DÁVKA SILEO® je 125 µg/m², podávána na orální sliznici. Orální aplikátor obsahuje 3 ml (= 12 teček) Sileo® gelu, a aplikátor dávkuje produkt v 0,25 mililitrových dílčích dávkách (= 1 tečka).

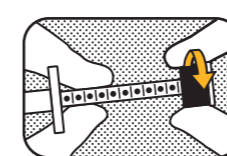
*Délka působení zahrnuje individuální odlišnosti.

Správné dávkování pro psy podle velikosti

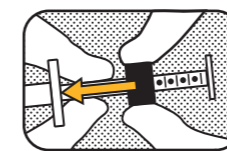
DÁVKOVACÍ TABULKA

Tělesná hmotnost psa (kg)	Dávka/Počet teček	Dávek v 1 stříkačce
2.0–5.5	1 ●	12
5.6–12	2 ●●	6
12.1–20	3 ●●●	4
20.1–29	4 ●●●●	3
29.1–39	5 ●●●●●	2
39.1–50	6 ●●●●●●	2
50.1–62.5	7 ●●●●●●●	1
62.6–75.5	8 ●●●●●●●●	1
75.6–89	9 ●●●●●●●●●	1
89.1–100	10 ●●●●●●●●●●	1

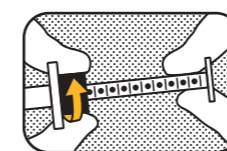
PRVNÍ NASTAVENÍ APLIKÁTORU



Odjistit Podržte píst a odjistěte zelenou prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě.



Přemístěte prstencovou zarážku Přemístěte prstencovou zarážku k opačnému konci pístu.



Zajistěte Podržte píst a zajistěte zelenou prstencovou zarážku jejím otočením směrem od sebe.

APLIKACE

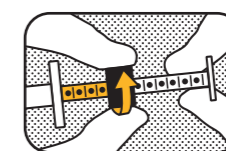


Aplikujte mezi lícní stěnu a dásněň Umístěte stříkačku pro orální podání mezi lícní stěnu a dásněň psa a tlačte na píst, dokud se nezastaví o prstencovou zarážku.

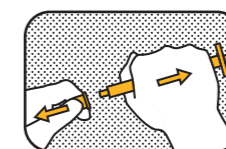
PŘÍPRAVA K PODÁNÍ



Odjistit Podržte píst a odjistěte zelenou prstencovou zarážku jejím otočením směrem k sobě.



Nastavte dávku a zajistěte Umístěte prstencovou zarážku tak, aby její strana bližší k válci stříkačky byla na úrovni rysky na stupnici (černá linka) a aby mezi prstencovou zarážkou a válcem stříkačky byl vidět požadovaný počet teček. Zajistěte prstencovou zarážku.



Sejměte (těsnou) krytku. Pevně držte válec a silně zatáhněte za krytku. Poznámka: krytka je velmi těsná (tahejte, neotáčejte).

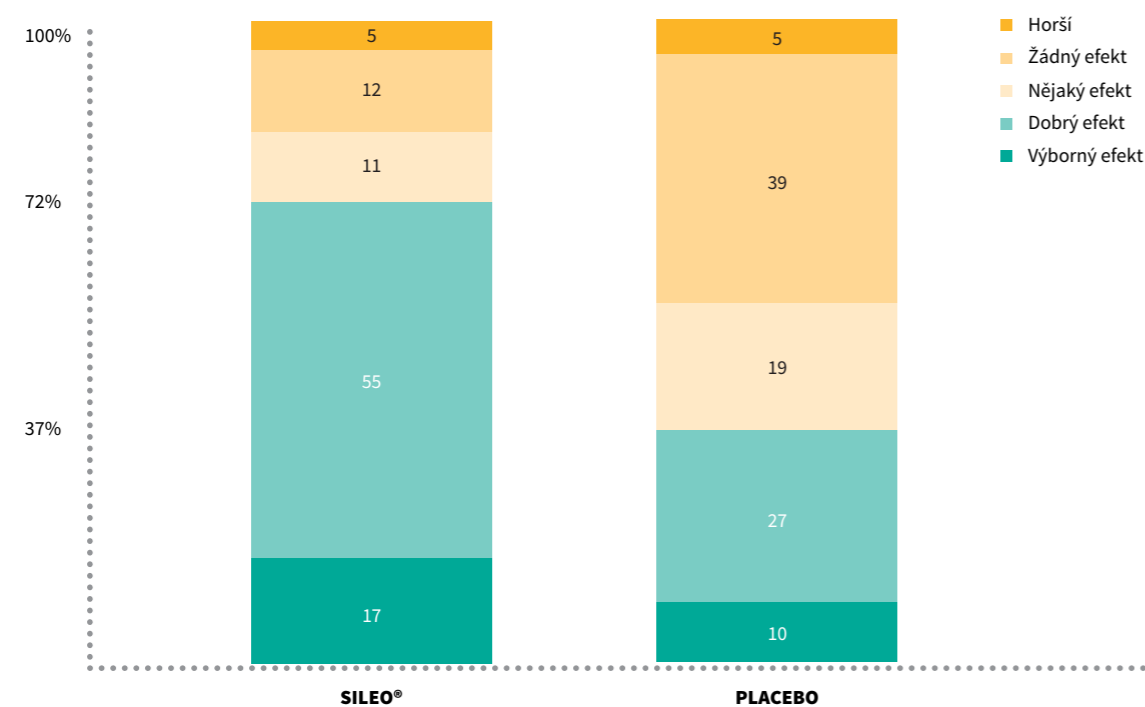


Gel by neměl být spolknut Při spolknutí nemusí gel účinkovat.

Klinicky prokázaná bezpečnost a účinnost

Bezpečnost a účinnost Sileo® byla klinicky studována a prokázána v několika klinických pokusech na více než 200 psech. Dvě z těchto studií byly provedeny na Nový rok pro prozkoumání léčebného účinku v reálných podmínkách, za přítomnosti autentických zvukových podnětů (ohňostroje), které jsou nejčastěji označovány za původce strachu nebo úzkostného chování spojených s hlukem. V těchto studiích reportovali a hodnotili efektivitu přímo majitelé psů.

Kromě toho bylo více než 70 psů zahrnuto v klinické studii, ve které hodnotili bezpečnost Sileo® veterináři. Nebyly zjištěny žádné klinicky relevantní pochyby o bezpečnosti.



Terapeutický efekt ve studii byl měřitelný a statisticky významný ($p < 0,0001$). Ve sštěžejní randomizované, multicentrické, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii vykazalo 72% psů léčených Sileo® výborný nebo dobrý efekt.¹

- Výborný efekt:** Pes vůbec nereaguje na zábavní pyrotechniku úzkostným chováním či strachem
- Dobrý efekt:** Reakce psa jsou mírné, je možné jej snadno uklidnit
- Nějaký efekt:** Pes reaguje poněkud méně/mírněji než v předchozím roce (letech), ale nemůže se uklidnit
- Žádný účinek:** Nedochozí k žádnému snížení/změně v reakcích psa ve srovnání s předchozím rokem (lety)
- Horší efekt:** Reakce psa na zábavní pyrotechniku je silnější než v předchozím roce (letech)

Akutní úzkost je běžná porucha chování u psů

Strach a úzkost v reakci na hluk je jedním z nejčastějších problémů v chování psů. Přibližně 50% psů reaguje strachem na nějaký druh hluku.² Častým spouštěčem jsou náhlé hlasité zvuky, jako jsou ohňostroje, bouřky, výstřely, zvuky motorů a stavebních prací.

Typické příznaky úzkosti a strachu u psů zahrnují lapání po dechu, třes, popocházení, hledání lidí, skrývání se nebo snaha uniknout, odmítání jídla, nevhodné močení nebo defekace, výraz obličeje a řeč těla svědčící o stresu. Únikové chování, včetně skrývání se, může mít za následek sebepoškození a/nebo poškození majetku majitele.

Navzdory tomu, že přecitlivělost na hluk je častá a narušuje psí welfare, její terapie je často nedostatečná nebo neúčinná. Při nedostatečné terapii se stav obvykle zhoršuje, a často vede k rozšíření úzkostných reakcí na další rozmanité zvuky.

Kromě toho existují důkazy o vzájemné potenciaci úzkostných poruch chování, například se separační úzkostí/anxiétou.^{3,4} Proto je u případů souvisejících se strachem ze zvuků včasný zásah důležitý, zejména z důvodu jeho pozitivního vlivu na celkovou kvalitu života psa. Nejužitečnější prevencí zhoršování problémů je vyhýbání se negativním zkušenostem.

Sileo® snižuje vzrušivost. Snižování vzrušivosti je extrémě důležité již při učení, protože je prokázáno, že vzrušivost je faktor interferující se samotným zpracováním předávané informace.⁵

50%
PSŮ REAGUJE ÚZKOSTNĚ
NA ZVUK



Zjistěte více o Sileo®

Informace pro veterináře

sileodog.com/vet

Informace pro majitele psa

sileodog.com

Všeobecné informace o strachu z hluku

strachzhlukupsa.cz



Zjistěte shlédnutím tohoto krátkého videa na sileodog.com/vet, jak snadné je podávat Sileo®



REFERENCE: [1.] Korpivaara et al. Dexmedetomidine oromucosal gel for alleviation of canine acute anxiety and fear associated with noise - A confirmatory clinical study [2.] Blackwell EJ, et al. (2013) Fear responses to noises in domestic dogs: Prevalence, risk factors and co-occurrence with other fear related behaviour. Appl Anim Behav Sci. [3.] Overall KL, et al. (2001) Frequency of nonspecific clinical signs in dogs with separation anxiety, thunderstorm phobia, and noise phobia, alone or in combination. J Am Vet Med Assoc. [4.] Tiira K and Lohi H (2014) Reliability and validity of a questionnaire survey in canine anxiety research. Appl Anim Behav Sci. [5.] Gould E and Tanapat P (1999) Stress and hippocampal neurogenesis. Biol Psychiatry.

DALŠÍ INFORMACE: European public assessment report (European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/medicines/003764/vet_med_000319.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

Sileo® je vyvinuto a vyráběno v Orion Corporation.

©2015 Orion Pharma Animal Health, Orion Corporation, Espoo, Finland | www.orion.fi | Všechna práva vyhrazena.

Orion Pharma s.r.o., Zelený pruh 95/97, 140 00, Praha, www.orionvet.cz