

Pergosafe® 0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg

filmomhulde tabletten voor paarden

SAMENSTELLING

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
 Pergolide 0,25/0,5/1,0/2,0 mg
 overeenkomend met 0,33/0,66/1,31/2,62 mg pergolidemesilaat

Hulpstoffen:

0,25 mg tablet	0,5 mg tablet	1 mg tablet	2 mg tablet
Kern:	Kern:	Kern:	Kern:
Ijzeroxide geel (E172) 30 µg	Ijzeroxide geel (E172) 0,064 mg	Ijzeroxide geel (E172) 0,12 mg	Ijzeroxide geel (E172) 0,24 mg
Coating:	Coating:	Coating:	Coating:
Titaniumdioxide (E171) 0,708 mg	Ijzeroxide geel (E172) 22 µg	Ijzeroxide geel (E172) 0,11 mg	Ijzeroxide geel (E172) 0,66 mg
Ijzer(II,III)oxide 42 µg	Titaniumdioxide (E171) 1,5 mg	Titaniumdioxide (E171) 2,86 mg	Titaniumdioxide (E171) 5,06 mg
		Ijzer(II,III)oxide 25 µg	Ijzer(II,III)oxide 0,28 mg
		Ijzeroxide rood (E172) 6 µg	

Filmomhulde tablet
 0,25 mg tablet: Grijze, bolvormige, filmomhulde tablet
 0,5 mg tablet: Gebroken witte ronde, bolvormige, filmomhulde tablet
 1 mg tablet: Beige ronde, bolvormige, filmomhulde tablet
 2 mg tablet: Groene ronde, bolvormige, filmomhulde tablet

DOELDIERSOORT

Paard (niet te consumeren paarden) 

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor de symptomatische behandeling van klinische verschijnselen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID, hypofyse pars intermedia disfunctie) (bekend als ziekte van Cushing bij paarden).

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden met bekende overgevoeligheid voor pergolidemesilaat of andere ergotderivaten of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij paarden jonger dan 2 jaar.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Om de diagnose van PPID vast te stellen dienen geschikte endocrinologische laboratoriumtesten en een evaluatie van de klinische verschijnselen te worden uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien het merendeel van de PPID gevallen wordt geïdentificeerd bij oudere paarden, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Zie rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen voor monitoring en frequentie van testen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Pergolide kan, net als andere ergotderivaten, braken, duizeligheid, lethargie en lage bloeddruk veroorzaken. Er zijn ernstige bijwerkingen waargenomen, zoals collaps. Ingestie kan schadelijk zijn en gepaard gaan met ernstige bijwerkingen, vooral bij kinderen en mensen met reeds bestaande hartaandoeningen. Wees uiterst voorzichtig en voorkom accidentele inname van het diergeneesmiddel.

Om het risico op accidentele ingestie te verminderen:

- Vermijd contact tussen hand en mond. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.
- Bewaar en hanteer dit diergeneesmiddel gescheiden van geneesmiddelen voor humaan gebruik en ga er met grote zorg mee om. Doe de blisterverpakking terug in het doosje en houd dit zorgvuldig buiten het bereik van kinderen.
- Tabletten die voor toediening zijn voorbereid, moeten onmiddellijk worden toegediend en mogen niet zonder toezicht worden achtergelaten.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Vermijd het besturen of bedienen van machines na inname van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd bij het toedienen van dit diergeneesmiddel contact met de ogen, inclusief contact tussen handen en ogen. Vermijd blootstelling tijdens het oplossen van de tabletten. Tabletten dienen derhalve niet te worden verpulverd. In het geval van huidcontact met het opgeloste diergeneesmiddel, was de blootgestelde huid met water. Spoel bij blootstelling van de ogen het aangedane oog onmiddellijk uit met water en raadpleeg een arts. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor pergolide of andere ergotderivaten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben, te wijten aan verlaagde prolactinespiegels, wat een bijzonder risico inhoudt voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de huid of contact tussen handen en mond vermijden door tijdens de toediening van het diergeneesmiddel handschoenen te dragen.

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige merries. Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Bij een dosering van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd bij muizen verminderde vruchtbaarheid waargenomen.

Lactatie:

Gebruik tijdens lactatie wordt afgeraden bij paarden omdat de veiligheid van dit diergeneesmiddel daarbij niet is bewezen. Bij muizen werden het lagere lichaamsgewicht en overlevingspercentage van de nakomelingen toegeschreven aan de farmacologische inhibitie van prolactinesecretie, die resulteerde in ontregelde melkgift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorzichtigheid is geboden indien het diergeneesmiddel tegelijkertijd wordt toegediend met andere diergeneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de eiwitbinding beïnvloeden. Niet gelijktijdig toedienen met dopamine antagonisten, zoals neuroleptica (fenothiazines, zoals acepromazine), domperidon of metoclopramide omdat deze diergeneesmiddelen de effectiviteit van pergolide kunnen verminderen.

Overdosering:

Geen informatie beschikbaar.

BIJWERKINGEN

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Gebrek aan eetlust, anorexie ¹ , lethargie ¹ . Verschijnselen vanuit het centrale zenuwstelsel ² (zoals depressie ² , ataxie ²). Diarree, koliek.
Zeer zelden (<1 dier/1000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Transpireren (zweeten).

¹ voorbijgaande

² milde

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel voor het heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DIOSLUITING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik, eenmaal daags.

Aanvangsdosering

De aanvangsdosering is ongeveer 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht (doseringsbereik: 1,3 tot 2,5 µg/kg, zie onderstaande tabel). De onderhoudsdosering (2 µg pergolide/kg, bv, 1 tablet per 500 kg) dient vervolgens getitreerd te worden op basis van de individuele respons die volgt uit monitoring (zie onder), resulterend in een gemiddelde onderhoudsdosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht met een doseringsbereik van 0,6 tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht.

De volgende aanvangsdoseringen worden aanbevolen:

Lichaamsgewicht paard	0,25 mg tablet	0,5 mg tablet	1 mg tablet	2 mg tablet	Aanvangsdosering	Doseringsbereik
100 - 200 kg	○				0,25 mg	1,3 - 2,5 µg/kg
201 - 300 kg	○○				0,50 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	○	+	○		0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
of						
301 - 400 kg	○○○				0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg			●		1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
of						
401 - 600 kg		○○			1,0 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg		○	+	●	1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
of						
601 - 850 kg		○○○			1,5 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg				●	2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg
of						
851 - 1000 kg			●●		2,0 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Onderhoudsdosering

Voor deze ziekte wordt uitgegaan van een levenslange behandeling. De meeste paarden reageren op de therapie en worden gestabiliseerd bij een gemiddelde dosering van 2 µg pergolide/kg lichaamsgewicht. Klinische verbetering met pergolide wordt verwacht binnen 6 tot 12 weken. Paarden kunnen ook klinisch reageren bij lagere of variabele doseringen; het wordt daarom aanbevolen om te titreren naar de laagste effectieve dosis per individu op basis van de reactie op de therapie, ongeacht of dat effectiviteit is of verschijnselen van intolerantie. Sommige paarden hebben hogere doseringen nodig, oplopend tot 10 µg pergolide/kg lichaamsgewicht per dag. In deze uitzonderlijke situaties wordt gepaste additionele monitoring aanbevolen. Herhaal na de initiële diagnose de endocrinologische testen, voor dosistitratie en monitoring van de behandeling met intervallen van 4 tot 6 weken totdat stabilisatie of verbetering van de klinische verschijnselen en/of diagnostische testresultaten optreedt.

Als de klinische verschijnselen of diagnostische testresultaten niet zijn verbeterd na het eerste interval van 4 tot 6 weken, kan de totale dagelijkse dosering worden verhoogd in stappen van 0,25 - 0,50 mg. In het geval dat de klinische verschijnselen wel zijn verbeterd maar nog niet zijn genormaliseerd kan de dierenarts besluiten om de dosis al dan niet omhoog te titreren, met inachtneming van de individuele reactie op/tolerantie voor de dosis.

In het geval dat de klinische verschijnselen niet voldoende onder controle zijn (blijkend uit klinische evaluatie en/of diagnostische testresultaten), wordt aanbevolen om de totale dagelijkse dosering elke 4 tot 6 weken met stappen van 0,25 - 0,5 mg te verhogen totdat stabilisatie optreedt en zolang het middel getolereerd wordt bij die dosis. Bij verschijnselen van dosis-intolerantie dient de behandeling 2 tot 3 dagen te worden gestaakt en daarna met gehalveerde dosis ten opzichte van de vorige dosis te worden voortgezet. De totale dagelijkse dosering kan dan weer worden verhoogd met stappen van 0,25 - 0,5 mg elke 2 tot 4 weken totdat het gewenste klinische effect wordt bereikt. Als een dosis wordt gemist moet de volgende geplande dosis worden toegediend zoals voorgescreven.

Na stabilisatie moeten elke 6 maanden klinische evaluatie en diagnostische tests worden uitgevoerd om de behandeling en de dosering te monitoren. Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling optreedt dient de diagnose opnieuw te worden geëvalueerd.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de toediening te vergemakkelijken kan de benodigde dagelijkse dosering in een kleine hoeveelheid water worden gedaan en/of worden gemengd met stroop of een andere zoetstof en te worden geschud totdat alles is opgelost. In dit geval dienen de opgeloste tabletten te worden toegediend met een spuit. Dien de totale hoeveelheid onmiddellijk toe. Tabletten mogen niet worden verpulverd, zie rubriek Speciale waarschuwingen.

WACHTTIJDEN

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die bestemd zijn voor humane consumptie. Behandelde paarden mogen nooit worden geslacht voor humane consumptie. In het paspoort van het paard moet zijn verklaard dat het niet bestemd is voor humane consumptie volgens nationale paardenpaspoortregelgeving. Niet goedgekeurd voor gebruik voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C (alleen voor de 0,25 mg tablet). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELINGEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 134547

Kartonnen doos met 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 of 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Tel: +31 (0) 348 416945

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDA

PACKAGE LEAFLET

Pergosafe® 0.25 / 0.5 / 1 / 2 mg

film-coated tablets for horses

COMPOSITION

Each tablet contains:

Active substance: 0.25/0.5/1.0/2.0 mg
equivalent to 0.33/0.66/1.31/2.62 mg pergolide mesilate

Excipients:	0.25 mg tablet	0.5 mg tablet	1 mg tablet	2 mg tablet
Core:				
Iron oxide yellow	30 µg	Iron oxide yellow (E172) 0.064 mg	Iron oxide yellow (E172) 0.12 mg	Iron oxide yellow (E172) 0.24 mg
Coating:				
Titanium dioxide (E171)	0.708 mg	Coating: Iron oxide yellow 22 µg	Coating: Iron oxide yellow (E172) 0.11 mg	Coating: Iron oxide yellow (E172) 0.66 mg
Ferrosoferric oxide	42 µg	Titanium dioxide (E171) 1.5 mg	Titanium dioxide (E171) 2.86 mg	Titanium dioxide (E171) 5.06 mg
			Ferrosoferric oxide 25 µg	Ferrosoferric oxide 0.28 mg
			Iron oxide red (E172) 6 µg	

Film-coated tablet
0.25 mg tablet: Grey sphere shaped, film-coated tablet
0.5 mg tablet: Off-white sphere shaped, film-coated tablet
1 mg tablet: Beige sphere shaped, film-coated tablet
2 mg tablet: Green sphere shaped, film-coated tablet

TARGET SPECIES

Horses (non food-producing) 

INDICATIONS FOR USE

Symptomatic treatment of clinical signs associated with Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID) (Equine Cushing's Disease).

CONTRAINDICATIONS

Do not use in horses with known hypersensitivity to pergolide mesilate or other ergot derivatives or to any of the excipients.
Do not use in horses less than 2 years of age.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:

Appropriate endocrinologic laboratory tests should be conducted as well as evaluation of clinical signs in order to establish a diagnosis of PPID.

Special precautions for safe use in the target species:

As the majority of cases of PPID are diagnosed in aged horses, other pathological processes are frequently present. For monitoring and frequency of testing, see section Dosage for each species, routes and method of administration.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Pergolide, like other ergot derivatives, may cause emesis, dizziness, lethargy or low blood pressure. Severe adverse events such as collapse have been observed. Ingestion may be harmful and associated with severe adverse events, especially in children or people with pre-existing heart conditions. Take utmost care to avoid accidental ingestion of the veterinary medicinal product.

In order to reduce the risk of accidental ingestion:

- Avoid hand-to-mouth contact. Do not eat, drink or smoke when using this product.
- Store and handle this veterinary medicinal product separately away from human medicinal products and handle this product with great care. Replace the blister into the carton and keep it carefully away from children.
- Tablets prepared for administration should be administered immediately and not left unattended.
- In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Avoid driving or operating machinery following ingestion of this veterinary medicinal product.

This veterinary medicinal product may cause eye irritation. Avoid contact with the eyes. In case of contact-to-eye contact when handling the tablets. Minimize exposure risks when dissolving the tablets, e.g. tablets should not be crushed. In case of contact of the dissolved product with skin, wash exposed skin with water. In the event of eye exposure, flush the affected eye immediately with water and seek medical advice.

Wash hands after use.

This veterinary medicinal product may cause hypersensitivity (allergy) reactions. People with known hypersensitivity to pergolide or other ergot derivatives should avoid contact with the veterinary medicinal product.

This veterinary medicinal product may cause adverse effects due to decreased prolactin levels, which poses a particular risk to pregnant and lactating women. Pregnant or lactating women should avoid dermal contact or hand-to-mouth contact and wear gloves when administering the product.

Pregnancy:

Use only according to the benefit/ risk assessment by the responsible veterinarian. The safety of this veterinary medicinal product has not been demonstrated in pregnant mares. Laboratory studies in mice and rabbits have not produced any evidence of teratogenic effects. Reduced fertility was seen in mice at a dose of 5.6 mg/kg body weight per day.

Lactation:

The use is not recommended in lactating horses, in which the safety of this veterinary medicinal product has not been demonstrated. In mice, reduced body weights and survival rates in the progeny were attributed to the pharmacological inhibition of prolactin secretion resulting in lactation failure.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Use with caution in case the veterinary medicinal product is co-administered with other drugs known to affect protein binding.

Do not administer concurrently with dopamine antagonists, such as neuroleptics (phenothiazines - e.g. acepromazine), domperidone, or metoclopramide, as these agents may reduce the effectiveness of pergolide.

Overdose:

No information available.

ADVERSE EVENTS

Horses:	
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Inappetence, anorexia ¹ , lethargy ¹ . Central nervous system signs ² (e.g. depression ² , ataxia ²). Diarrhoea, colic.
Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Sudation (sweating).

¹ transient

² mild

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use, once daily.

Starting dose

The starting dose is about 2 µg pergolide/kg (dose range: 1.3 to 2.5 µg/kg; see table below). The maintenance dose should then be titrated according to the individual response as determined by monitoring (see below), resulting in an average maintenance dose of 2 µg pergolide/kg bodyweight with a dose range of 0.6 to 10 µg pergolide/kg bodyweight.

Starting doses are recommended as follows:

Horse body weight	0.25 mg tablet	0.5 mg tablet	1 mg tablet	2 mg tablet	Starting dose	Dosage range
100 - 200 kg	○				0.25 mg	1.3 - 2.5 µg/kg
201 - 300 kg	○○				0.50 mg	1.7 - 2.5 µg/kg
301 - 400 kg	○	+	○		0.75 mg	1.9 - 2.5 µg/kg
or						
301 - 400 kg	○○○				0.75 mg	1.9 - 2.5 µg/kg
401 - 600 kg			●		1.0 mg	1.7 - 2.5 µg/kg
or						
401 - 600 kg		○○			1.0 mg	1.7 - 2.5 µg/kg
601 - 850 kg		○	+	●	1.5 mg	1.8 - 2.5 µg/kg
or						
601 - 850 kg		○○○			1.5 mg	1.8 - 2.5 µg/kg
851 - 1000 kg				●	2.0 mg	2.0 - 2.4 µg/kg
or						
851 - 1000 kg			●●		2.0 mg	2.0 - 2.4 µg/kg

Maintenance dose

Life-long treatment is anticipated for this disease. Most horses respond to therapy and are stabilised at an average dose of 2 µg pergolide/kg body weight. Clinical improvement with pergolide is expected within 6 to 12 weeks. Horses may respond clinically at lower or varying doses; it is therefore recommended to titrate to the lowest effective dose per individual based on response to therapy, whether it is effectiveness or signs of intolerance. Some horses may require doses as high as 10 µg pergolide/kg body weight per day. In these rare situations, appropriate additional monitoring is advised.

Following initial diagnosis, repeat endocrinologic testing for dose titration and monitoring of treatment at intervals of 4 to 6 weeks until stabilisation or improvement of clinical signs and/or diagnostic testing occurs.

If clinical signs or diagnostic testing have not yet improved at the first 4 to 6 week interval, the total daily dose may be increased by 0.25 - 0.50 mg. In case of clinical signs have improved but are not yet normalised, the veterinarian may decide to titrate to total to titrate the dose, considering the individual's response/tolerance to the dose.

In case clinical signs are not adequately controlled (clinical evaluation and/or diagnostic testing) it is recommended to increase the total daily dose by 0.25 - 0.5 mg increments (if the drug is tolerated at that dose) every 4 to 6 weeks until stabilisation occurs. If signs of dose intolerance develop, treatment should be stopped for 2 to 3 days and reinstated at one-half of the previous dose. The total daily dose may then be titrated back up to the desired clinical effect by 0.25 - 0.5 mg increments every 2 to 4 weeks. If a dose is missed, the next scheduled dose should be administered as prescribed.

Following stabilisation, regular clinical assessment and diagnostic testing should be performed every 6 months to monitor treatment and dose. Where there is no apparent response to treatment, the diagnosis should be re-evaluated.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

To facilitate administration, the required daily dose should be placed in a small amount of water and/or mixed with molasses or other sweetener and agitated until dissolved. In this case, the dissolved tablets should be administered with a syringe. The whole amount should be administered immediately. Tablets should not be crushed, see section Special warnings.

WITHDRAWAL PERIODS

Not authorised for use in horses intended for human consumption.

Treated horses may never be slaughtered for human consumption.

The horse must have been declared as not intended for human consumption under national horse passport legislation.

Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 30 °C (only for the 0.25 mg tablet). Store in the original package, in order to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the blister and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 134547

Carton box of 10, 30, 60, 90, 100, 120, 160 or 240 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel: +31 (0)348 416945

OTHER INFORMATION

SUPPLY

UDA