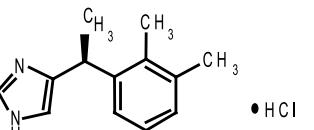


**Dexmedetomidine hydrochloride gel 0.1 mg/mL Oromucosal Gel for Dogs**

NAME AND DESCRIPTION: Each mL of SILEO contains 0.1 mg dexmedetomidine hydrochloride, USP. The chemical name is (+)-4-[1-(2,3-dimethylphenyl)ethyl]-1H-imidazole monohydrochloride. It is a white, or almost white, crystalline, water soluble substance having a molecular weight of 236.7. The molecular formula is $C_{13}H_{16}N_2\cdot HCl$ and the structural formula is:



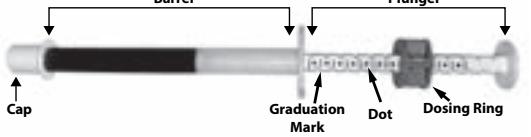
THERAPEUTIC CLASSIFICATION: SILEO is a synthetic alpha-2 adrenoceptor agonist.

INDICATIONS: SILEO is indicated for the alleviation of acute anxiety and fear associated with noise in dogs. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** SILEO is administered onto the oral mucosa between the dog's cheek and gum at 125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$. The gel is absorbed through the oral mucosa and therefore it should NOT be swallowed. If the gel is swallowed, the product may not be effective. If the gel is swallowed, do not repeat the dose for at least two hours.

The following table provides the acceptable dosage for each weight range. Each dot (•) represents 0.25 mL of SILEO. Each mL contains the equivalent of 0.1 mg/mL dexmedetomidine hydrochloride.

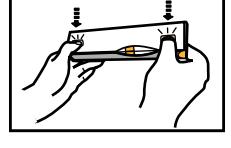
Table 1. Dosage by body weight

Body weight (kg)	Number of dots
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 ••••••••••

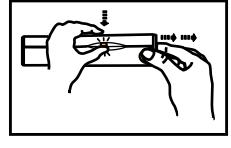


If the dose is more than 6 dots, divide the dose between both sides of the mouth.

OPENING OF THE CHILD-RESISTANT CARTON: PUSH TO BREAK THE SEALS



PUSH THE BUTTON AND PULL TO OPEN



Make sure that the package is closed correctly so that it remains child-resistant. When closing, the SILEO logo must be on the same side on both the inner and the outer carton so that the yellow button becomes visible.

PREPARATIONS FOR DOSING:

WEAR GLOVES 	Wear impermeable disposable gloves when handling SILEO and handling the oral syringe.
HOLD PLUNGER 	Hold the oral syringe from the plunger so that you can see the dot markings.

SYRINGE SET UP:

ROTATE RING 	When using the syringe for the first time, rotate the dosing ring towards the barrel, until it reaches the opposite end of the plunger.
CONTINUE ROTATING 	Continue rotating the ring until it reaches the opposite end of the plunger.
STOP ROTATING 	Stop rotating once you have reached the barrel.

DOSE SELECTION:

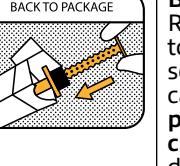
SET THE DOSE 	Rotate the dosing ring towards the end of the plunger and position it so that the side nearest the barrel is in line with the graduation mark (black line), and the prescribed number of dots are shown between the barrel and the dosing ring. Do not pull the plunger.
CONFIRM THE DOSE 	Make sure that you count the dots from the correct part of the plunger (shown in yellow) and that the ring is in line with the graduation mark (shown with the yellow arrow).
PULL CAP (TIGHT) 	Pull the cap strongly while holding the barrel. Note: The cap is very tight (pull, do not twist). Save the cap for replacement.

DOSING:

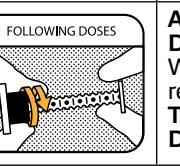
DOSE INTO CHEEK
Place the oral syringe tip between your dog's cheek and gum, and press the plunger until the ring causes the plunger to stop.



IMPORTANT: The gel should not be swallowed. If the gel is swallowed, it may not be effective. Avoid feeding and giving treats 15 minutes after giving SILEO.



BACK TO PACKAGE
Recap the oral syringe and return it to the outer package as SILEO is sensitive to light. Make sure that the carton is closed properly. **Keep the product out of sight and reach of children at all times.** Remove and discard gloves. Use or discard syringe contents within 4 weeks after opening the syringe.



ADMINISTERING FOLLOWING DOSES
When the same syringe is used for redosing, repeat the previous **SET THE DOSE** and **CONFIRM THE DOSE** parts of the instructions.

Detailed instructions for use and correct administration of the product can also be found in the Client Information Sheet included with the product.

The first dose of SILEO should be administered 30-60 minutes before the fear and/or anxiety-eliciting noise stimulus, immediately after the dog shows first signs of anxiety or fear related to noise or when the owner detects a typical noise stimulus (e.g., sound of fireworks) eliciting anxiety or fear in the dog. Typical signs of anxiety and fear associated with noise are panting, trembling, pacing, seeking people, trying to hide, trying to escape, freezing behaviour, refusing to eat food or treats, inappropriate urination or defecation and salivation.

Administering SILEO without use of the SILEO syringe will result in incorrect dosing, which may result in lack of efficacy or overdose.

Dosing should be performed by an adult. Impermeable disposable gloves should be worn when administering SILEO and when handling the SILEO syringe.

If noise lasts longer than 2-3 hours and the dog's signs of fear and/or anxiety reappear, another dose may need to be given. To avoid overdosing, there should always be at least two hours' pause between dosages. **No more than 5 doses can be given during one noise event.**

A partially used syringe can be used again within 4 weeks after initial opening, if there is enough gel for a complete dose for the dog. To minimize the risk of incorrect dosing, a partially used syringe that does not have enough gel for a complete dose should not be used.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

CONTRAINDICATIONS: Do not use SILEO in dogs with severe cardiovascular, respiratory, liver or kidney disease, or in conditions of shock, severe debilitation or stress due to extreme heat, cold or fatigue. Do not use in dogs with hypersensitivity to dexmedetomidine or to any of the excipients.

Do not use in dogs obviously sedated from previous dosing.

CAUTIONS: For oromucosal use in dogs only. Not intended for ingestion.

SILEO should not be administered in the presence of pre-existing hypotension, hypoxia or bradycardia. Sensitive dogs may experience a drop in body temperature and heart rate and may appear sedated. These dogs should be kept warm and not offered food or water until the effects of SILEO have worn off (usually within a few hours).

SILEO has not been evaluated in dogs younger than 16 weeks of age or in dogs with dental or gingival diseases that could have an effect on SILEO's absorption. Efficacy of SILEO has not been evaluated during thunderstorms.

Use caution to prevent SILEO from being swallowed. If the gel is swallowed, it may not be effective. Feeding and giving treats within 15 minutes after administration should be avoided.

The use of other central nervous system depressants may potentiate the effects of SILEO.

The safety and effectiveness of SILEO in breeding, pregnant or lactating dogs has not been evaluated. Administration to pregnant dogs may induce uterine contractions and/or decrease fetal blood pressure.

WARNINGS: Avoid administering the product if pregnant, as exposure may induce uterine contractions and/or decrease fetal blood pressure.

Appropriate precautions should be taken while handling and using filled syringes. Impermeable disposable gloves should be worn when handling the syringe, administering SILEO or when coming in contact with the dog's mouth after application.

If skin is damaged, dexmedetomidine can be absorbed into the body. In case of skin contact, wash with soap and water. Remove contaminated clothing. SILEO can be absorbed following direct exposure to skin, eyes or mouth. In case of accidental eye exposure, flush with water for 15 minutes. If wearing contact lenses, eyes should be rinsed first, then remove contact lenses and continue rinsing and seek medical attention immediately.

Accidental exposure may cause sedation and changes in blood pressure. In case of accidental exposure, seek medical attention immediately. Exposure to the product may induce a local or systemic allergic reaction in sensitized individuals.

Keep out of reach of children.

Note to physician: This product contains an alpha-2 adrenoceptor agonist.

ADVERSE REACTIONS:

OVERDOSE: Signs of sedation may occur when the recommended dose is exceeded. The level and duration of sedation is dose dependent. If sedation occurs, the dog should be kept warm.

Reduced heart rate may be seen after administration of higher than recommended doses of SILEO.

Blood pressure and respiratory rate may decrease slightly below normal levels.

Higher than recommended doses of SILEO may also induce a number of other alpha-2 adrenoceptor mediated effects, including mydriasis, depression of motor and secretory functions of the gastrointestinal tract, temporary AV-blocks, diuresis and hyperglycemia. A slight decrease in body temperature may be observed.

The effects of dexmedetomidine can be eliminated by administering an alpha-2 adrenoceptor antagonist.

POST-MARKET INFORMATION: Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting.

The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. Adverse events are listed by body system, in decreasing order of frequency:

Neurological disorders: Sedation, ataxia, somnolence

Systemic disorders: lack of efficacy, lethargy, pale

Mucous membrane, anorexia

Behavioural disorders: anxiety, behavioural disorder [not otherwise specified (NOS)]

Digestive tract disorders: emesis, diarrhea

Cardiovascular disorders: bradycardia

FIELD STUDY DATA: In a well-controlled European field study, which included a total of 182 dogs ranging from 2 to 17 years of age and representing both mixed and pure breed dogs (89 treated with dexmedetomidine oromucosal gel and 93 treated with control), no serious adverse reactions were attributed to administration of dexmedetomidine oromucosal gel.

Table 2 shows the number of dogs displaying adverse reactions (some dogs experienced more than one adverse reaction).

Table 2. Adverse Reactions - Number (%) of dogs

Adverse Reaction	Control 0 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ N=93	Dexmedetomidine HCl 125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ N=89
Emesis	1 (1.1%)	4 (4.5%)
Gastroenteritis	0	1 (1.1%)
Periorbital edema	0	1 (1.1%)
Drowsiness	0	1 (1.1%)
Sedation	0	1 (1.1%)

Pale mucous membranes were frequently seen in dogs treated with dexmedetomidine oromucosal gel. In most cases, the effect was transient and no adverse reactions due to mucosal irritation were reported.

In a second well-controlled European field study, which included a total of 36 dogs ranging from 2 to 11 years of age and representing both mixed and pure breed dogs (12 treated with dexmedetomidine oromucosal gel at 125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$, 12 treated with dexmedetomidine oromucosal gel at 250 $\mu\text{g}/\text{m}^2$, and 12 treated with a vehicle control), no serious adverse reactions were attributed to administration of dexmedetomidine oromucosal gel. Table 3 shows the number of dogs displaying adverse reactions (some dogs experienced more than one adverse reaction).

Table 3. Adverse Reactions - Number (%) of dogs

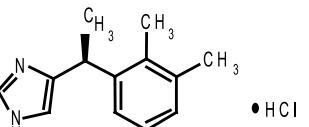
Adverse Reaction	Control 0 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ N=12	Dexmedetomidine HCl 125 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ N=12	Dexmedetomidine HCl 250 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ N=12
Sedation	0	2 (16.7%)	4 (33.3%)
Lack of effectiveness	4 (33.3%)	0	1 (8.3%)
Urinary incontinence	0	1 (8.3%)	1 (8.3%)
Emesis	0	2 (16.7%)	0
Head tremor	0	0	1 (8.3%)
Inappropriate urination	0	1 (8.3%)	0
Ataxia	0	0	1 (8.3%)
Mydriasis	0	0	1 (8.3%)
Anxiety disorder	0	0	1 (8.3%)
Tachypnea	1 (8.3%)	0	0
Lethargy	1 (8.3%)	0	0
Tachycard			

SILEO®

Gel de chlorhydrate de dexmédétomidine 0,1 mg/ml
Gel oro-muqueux pour chiens

NOM ET DESCRIPTION :

Chaque ml de SILEO contient 0,1 mg de chlorhydrate de dexmédétomidine, USP. La formulation chimique est monochlorhydrate de (+)-4-[1-(2,3-dimethylphénylethyl]-1H-imidazole. Il s'agit d'une substance blanche, ou presque blanche, cristalline et hydrosoluble qui possède un poids moléculaire de 236,7. La formule moléculaire est $C_{13}H_{16}N_2\text{HCl}$ et la formule de constitution est :



CLASSE THÉRAPEUTIQUE : SILEO est un agoniste adrénocepteur alpha-2 synthétique.

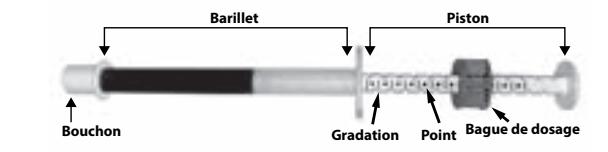
INDICATIONS : SILEO est indiqué pour le soulagement de la peur et de l'anxiété associées au bruit chez le chien.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : SILEO est administré sur les muqueuses orales entre la joue et la gencive du chien à raison de 125 µg/m². Le gel est absorbé par les muqueuses orales et il ne doit donc PAS être avalé. Si le gel est avalé, le produit risque de ne pas être efficace. Si le gel est avalé, attendre au moins deux heures avant de répéter la dose.

Le tableau qui suit fournit la dose acceptable selon la fourchette de poids. Chaque point (•) représente 0,25 ml de SILEO. Chaque ml contient une quantité équivalente à 0,1 mg/ml de chlorhydrate de dexmédétomidine.

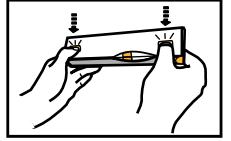
Tableau 1. Posologie selon le poids corporel

Poids corporel (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 ••••••••••

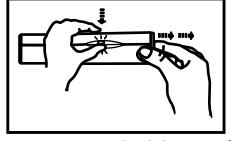


Si la dose utilise plus de 6 points, répartir la dose sur les deux côtés de la bouche.

OUVRIR L'EMBALLAGE DE SÉCURITÉ POUR ENFANTS : BRISER LE SCEAU EN APPUYANT



APPUYER SUR LE BOUTON ET TIRER POUR OUVRIR



S'assurer de bien refermer l'emballage pour s'assurer qu'il reste à l'épreuve des enfants. Lors de la fermeture, le logo de SILEO doit être du même côté sur l'intérieur et l'extérieur de la boîte de façon à ce que le bouton jaune soit bien visible.

PRÉPARATION EN VUE DE L'ADMINISTRATION :

PORTER DES GANTS	PORTE DES GANTS
Porter des gants jetables imperméables au moment de manipuler SILEO et la seringue orale.	Porter des gants jetables imperméables au moment de manipuler SILEO et la seringue orale.
TENIR LE PISTON	TENIR LE PISTON
Tenir la seringue orale de façon à voir les points sur le piston.	Tenir la seringue orale de façon à voir les points sur le piston.

PRÉPARATION DE LA SERINGUE :

TOURNER LA BAGUE	TOURNER LA BAGUE
Lorsque vous utilisez la seringue pour la première fois, tourner la bague de dosage pour qu'elle glisse vers le bâillet jusqu'à l'extrémité du piston.	Lorsque vous utilisez la seringue pour la première fois, tourner la bague de dosage pour qu'elle glisse vers le bâillet jusqu'à l'extrémité du piston.
CONTINUER À TOURNER	TOURNER LA BAGUE JUSQU'À CE QU'ELLE ATTEIGNE L'EXTRÉMITÉ DU PISTON.
Continuer à tourner jusqu'à ce que la bague atteigne l'extrémité du piston.	Continuer à tourner jusqu'à ce que la bague atteigne l'extrémité du piston.

ARRÊTER DE TOURNER	ARRÊTER DE TOURNER
Arrêter de tourner lorsque la bague a atteint le bâillet.	Arrêter de tourner lorsque la bague a atteint le bâillet.

AJUSTEMENT DE LA DOSE :

AJUSTER LA DOSE	AJUSTER LA DOSE
Tourner la bague pour qu'elle glisse en s'éloignant du bâillet et la placer de façon à ce que le côté le plus près du bâillet soit aligné avec la marque de gradation (ligne noire), permettant de voir le nombre de points requis entre le bâillet et la bague.	Tourner la bague pour qu'elle glisse en s'éloignant du bâillet et la placer de façon à ce que le côté le plus près du bâillet soit aligné avec la marque de gradation (ligne noire), permettant de voir le nombre de points requis entre le bâillet et la bague.
Ne pas tirer le piston	Ne pas tirer le piston
VÉRIFIER LA DOSE	VÉRIFIER LA DOSE

S'assurer de bien compter les points du bon côté du piston (en jaune sur l'image) et que la bague est alignée avec la marque de gradation (flèche jaune).

REACTIONS INDÉSIRABLES :

SURDOSE : Il peut y avoir des signes de sédation lorsque la dose recommandée est dépassée. Le degré et la durée de la sédation varient selon la dose. En cas de sédation, il faut garder le chien au chaud.

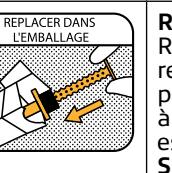
Un ralentissement du rythme cardiaque peut être observé après l'administration d'une dose trop élevée de SILEO. La pression sanguine et le rythme respiratoire

ADMINISTRATION :

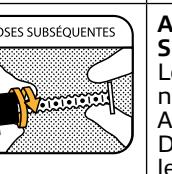
APPLIQUER DANS LA JOUE
Placer la seringue orale entre la joue et la gencive et appuyer sur le piston jusqu'à ce que la bague en bloque le glissement.



IMPORTANT : Le gel ne doit pas être avalé. Si le gel est avalé, il risque de perdre son efficacité.
Éviter de donner de la nourriture ou des gâteries pendant les 15 minutes qui suivent l'administration de SILEO.



REPLACER DANS L'EMBALLAGE
Remettre le bouchon en place et remettre la seringue dans la boîte pour le ranger, car SILEO est sensible à la lumière. S'assurer que la boîte est bien fermée. **Toujours garder SILEO hors de la vue et de la portée des enfants.** Retirer et jeter les gants. Utiliser ou jeter la seringue dans les 4 semaines qui suivent l'ouverture.



ADMINISTRER LES DOSES SUBSÉQUENTES
Lorsqu'une seringue est utilisée de nouveau, répéter les étapes **AJUSTER LA DOSE** et **VÉRIFIER LA DOSE**, préalablement décrites dans le mode d'emploi.

Le mode d'emploi détaillé et la bonne méthode d'administration du produit sont également présentés dans le Feuillet d'information du client inclus avec ce produit.

La première dose de SILEO doit être administrée 30 à 60 minutes avant le stimulus sonore qui provoque de la peur ou de l'anxiété, immédiatement lorsque le chien manifeste les premiers signes d'anxiété ou de peur associées au bruit ou lorsque le propriétaire détecte un stimulus sonore (comme des feux d'artifice) qui est connu pour éveiller de la peur ou de l'anxiété chez le chien. Les signes typiques de peur ou d'anxiété associées à une aversion au bruit sont une respiration rapide, des tremblements, du piétinement, chercher une personne, tenter de fuir, figer, refuser de manger la nourriture ou les gâteries, une miction ou une défécation inappropriée et de la salivation.

Administrer SILEO sans utiliser la seringue de SILEO mène à un mauvais dosage, ce qui risque de causer un dosage insuffisant ou une surdose.

L'administration doit être faite par un adulte. Il faut porter des gants jetables et imperméables lors de l'administration de SILEO et de la manipulation de la seringue SILEO.

Si le bruit dure plus de 2 à 3 heures et que les signes de peur ou d'anxiété réapparaissent, il faudra peut-être donner une autre dose. Pour éviter une surdose, il faut attendre au moins deux heures entre les deux doses. **Il ne faut pas donner plus de 5 doses lors d'un épisode de stimulation sonore.**

S'il reste suffisamment de gel pour une dose complète, une seringue partiellement utilisée peut être utilisée à nouveau dans les 4 semaines suivant l'ouverture initiale. Pour limiter les risques d'erreur dans la posologie, il faut éviter d'utiliser des seringues partielles qui ne contiennent pas suffisamment de gel pour une dose complète.

Tout produit inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser SILEO chez les chiens souffrant de maladies cardiaques, respiratoires, hépatiques ou rénales, en état de choc, de débilitation sévère ou de stress causé par une chaleur, du froid ou de la fatigue extrêmes. Ne pas utiliser chez les chiens ayant une hypersensibilité à la dexmédétomidine ou à l'un ou l'autre des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens sous sédation apparente provenant de la dose précédente.

PRÉCAUTIONS : Pour un usage sur les muqueuses orales chez le chien seulement. N'est pas conçu pour être ingéré.

SILEO ne devrait pas être administré en présence d'hypertension, d'hypoxie ou de bradycardie préexistante. Les chiens souffrant de sensibilité risquent de subir une chute de température corporelle et du rythme cardiaque, en plus d'avoir l'air sous sédation. Ces chiens doivent être gardés au chaud et ne doivent pas avoir d'eau ni de nourriture avant que l'effet du SILEO ne s'estompe (habituellement en quelques heures).

SILEO n'a pas fait l'objet d'essais chez les chiens de moins de 16 semaines ou chez les chiens souffrant de maladies dentaires ou gingivales pouvant avoir un impact sur l'absorption du SILEO. L'efficacité de SILEO n'a pas été évaluée lors d'orages.

Faire attention que le SILEO ne soit pas avalé. Si le gel est avalé, il risque de ne pas être efficace. Il faut éviter de donner de la nourriture ou des gâteries dans les 15 minutes qui suivent l'administration.

L'utilisation d'autres suppresseurs du système nerveux central risque d'amplifier l'effet du SILEO.

L'innocuité et l'efficacité du SILEO chez les animaux reproducteurs, en gestation ou en lactation n'ont pas fait l'objet d'essais. L'administration chez les chiennes gestantes risque de provoquer des contractions utérines ou une chute de la pression sanguine du fœtus.

MISES EN GARDE : Eviter d'administrer le produit lors de la grossesse, car une exposition risque de provoquer des contractions utérines ou une chute de pression sanguine du fœtus.

Des précautions adéquates doivent être prises lors de la manipulation et l'utilisation des seringues pleines. Il faut porter des gants jetables imperméables lors de la manipulation des seringues, de l'administration du SILEO ou du contact avec la gueule du chien après l'application.

La dexmédétomidine peut être absorbée dans le corps en présence de lésions. Lors de contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés. Le SILEO peut être absorbé après une exposition directe de la peau, des yeux ou de la bouche.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant 15 minutes. Lorsque la personne porte des lentilles cornéennes, les yeux doivent d'abord être rincés, puis retirer les lentilles et rincer les yeux de nouveau. Obtenir des soins médicaux immédiatement. Une exposition accidentelle peut causer de la sédation et des changements dans la pression sanguine. En cas d'exposition accidentelle, obtenir des soins médicaux immédiatement. Une exposition au produit risque de provoquer une réaction allergique chez les personnes hypersensibles.

Garder hors de la portée des enfants.

Avis au médecin : Ce produit renferme un agoniste des récepteurs adrénocepteurs alpha-2.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL :

Étude d'innocuité chez le chien avec du chlorhydrate de dexmédétomidine injectable.

Lors d'une étude en laboratoire, des injections de chlorhydrate de dexmédétomidine ont été administrées par voie IV selon des doses quotidiennes de 375, 1125 et 1875 µg/m² (3X, 9X et 15X la dose proposée pour les muqueuses orales) par voie IM selon des doses quotidiennes de 500, 1500 et 2500 µg/m² (4X, 12X et 20X la dose proposée pour les muqueuses orales) pendant trois (3) jours consécutifs. Ces doses constituent les doses faibles, moyennes ou élevées telles que présentées ci-haut. La sédation par dexmédétomidine s'est produite lors de chaque journée à chacune des doses 2 à 8 heures après l'administration. La durée de la sédation a augmenté proportionnellement à la dose. Lors de chaque journée, une baisse du rythme respiratoire a été observée, mais il est revenu à la normale dans les 4 heures pour les groupes à faibles doses (IV et IM) et dans les 8 heures pour les groupes à doses moyennes et élevées (IV et IM). Une baisse de température rectale a été observée pour tous les groupes chaque jour et elle est revenue à la normale, ou presque, dans les 4 heures pour les groupes à faibles doses (IV et IM) et dans les 8 heures pour les groupes à doses moyennes

peuvent diminuer et être légèrement sous les valeurs normales.

Une dose de SILEO plus élevée que la dose recommandée risque de provoquer un certain nombre d'effets associés aux autres adrénocepteurs alpha-2 comme de la mydriase, une dépression des fonctions motrices et sécrétaires de l'appareil gastro-intestinal, un bloc AV temporaire, une diurèse et une hyperglycémie. Une légère baisse de la température corporelle peut être observée. Les effets de la dexmédétomidine peuvent être éliminés par l'administration d'un antagoniste d'adrénocepteur alpha-2.

INFORMATION SUIVANT LA MISE EN MARCHÉ : Bien que les effets indésirables ne soient pas tous rapportés, les renseignements qui suivent reposent sur des rapports volontaires suivant l'homologation du médicament. Il est généralement reconnu que ces résultats ont une importante sous-déclaration.

Les épisodes indésirables présentés ci-après sont le reflet des rapports et pas nécessairement de la causalité. Les épisodes indésirables sont présentés d'après le système du corps, en ordre décroissant de fréquence.

Troubles neurologiques : Sédation, ataxie, somnolence

Troubles systémiques : perte d'efficacité, léthargie, muqueuses pâles, anorexie

Troubles comportementaux : anxiété, troubles de comportement [non spécifiés (NS