

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

0,3 mg tasypimidyny  
(co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg                                      | 0,5 mg                                                                                                            |
| Tartrazyna (E102)                                                 |                                                                                                                   |
| Błękit brylantowy (E133)                                          |                                                                                                                   |
| Sodu cytrynian                                                    |                                                                                                                   |
| Kwas cytrynowy jednowodny                                         |                                                                                                                   |
| Woda oczyszczona                                                  |                                                                                                                   |

Klarowny roztwór o barwie zielonej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Krótkotrwale łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową (sklasyfikowaną na poziomie ASA III lub wyżej), np. w umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności nerek, wątroby czy układu sercowo-naczyniowego.

Nie stosować u psów wyraźnie uspokojonych (wykazujących oznaki np. senności, nieskoordynowanych ruchów, zmniejszonej reaktywności) po podaniu poprzedniej dawki.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapami, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, zamieranie w jednej pozycji (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp.. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, podekscytowanych lub niespokojnych, poziomy endogennych katecholamin są zazwyczaj wysokie. Efekt farmakologiczny wywołany podaniem alfa-2 agonistów może być u takich zwierząt słabszy.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli pies jest pod wpływem leku uspokajającego (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), nie należy pozostawiać go samego ani podawać mu jedzenia czy wody.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasypimidyny u psów poniżej 6 miesięcy, powyżej 14 lat lub ważących mniej niż 3 kg. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Ponieważ po podaniu produktu może dojść do obniżenia temperatury ciała, leczone zwierzę należy utrzymywać w odpowiedniej temperaturze otoczenia.

Tasypimidyna może pośrednio powodować wzrost poziomu cukru we krwi. Z tego względu u zwierząt z cukrzycą produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku wystąpienia wymiotów po podaniu roztworu doustnego, przed ponownym podaniem produktu należy zachować zalecany odstęp pomiędzy dwoma podaniami (co najmniej 3 godziny).

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Narażenie na tasypimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak uspokojenie, depresja oddechowa, bradykardia i hipotensja.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoń.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. Użyta strzykawka jak i zamknięta butelka powinny być włożone z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ mogą wystąpić uspokojenie i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt ten może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasympidynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):                                | Wymioty<br><br>Letarg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                 | Zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, zwiększona reaktywność)<br><br>Biegunka,<br>Zapalenie żołądka i jelit,<br>Nudności<br><br>Reakcje nadwrażliwości<br><br>Leukopenia<br><br>Ataksja,<br>Sedacja,<br>Senność,<br>Dezorientacja<br><br>Nietrzymanie moczu<br><br>Brak łaknienia,<br>Bładość błon śluzowych,<br>Nadmierne pragnienie |
| Częstotliwość nieznana<br>(< nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Spadek tętna <sup>1</sup> ,<br>Obniżenie ciśnienia krwi <sup>1</sup> ,<br>Spadek temperatury ciała <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                              |

<sup>1</sup>Obserwowano u zwierząt bez objawów lęku

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach wskazują na toksyczność rozwojową przy stosowaniu dawek toksycznych dla matki, wyrażającą się wyraźnymi objawami klinicznymi związanymi z uspokojeniem, zmniejszonym spożyciem pokarmu i zmniejszonym przyrostem masy ciała u matki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania tasypimidyny, z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

Tasypimidyna była badana w połączeniu z klomipraminą, fluoksetyną, deksmedetomidyną, metadonem, propofolem i izofluranem.

W badaniach na psach laboratoryjnych otrzymujących kombinację fluoksetyny (1,1–1,6 mg/kg dziennie przez 12 dni) i tasypimidyny (20 µg/kg jednorazowo, w dniu 12, N = 4 psy) lub tasypimidyny (20 µg/kg) i klomipraminy (1,2–2,0 mg/kg) podawaną dwa razy dziennie przez 4 dni 6 psom, nie zaobserwowano interakcji klinicznych. W przypadku jednoczesnego stosowania tasypimidyny z klomipraminą lub fluoksetyną, dawkę tasypimidyny należy zmniejszyć do 20 µg/kg m.c. Jeśli pies wymagał wcześniej redukcji dawki tasypimidyny do 20 µg/kg, to dawka ta może być utrzymana. Niemniej jednak, w przypadku rozpoczęcia leczenia skojarzonego, dawka próbna powinna być podana zgodnie z instrukcją w punkcie 3.9. Nie badano stosowania niższych dawek tasypimidyny w leczeniu skojarzonym.

Tasypimidyna, podawana samodzielnie lub w połączeniu z metadonem lub metadonem i deksmedetomidyną, wywoływała łagodną do umiarkowanej depresję sercowo-naczyniową u zdrowych psów. Jeśli pies leczony tasypimidyną wymaga znieczulenia ogólnego, konieczne będzie zmniejszenie wymaganej dawki indukującej propofolu i stężenia izofluranu.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, ale może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Produkt ten należy podawać doustnie, w dawce 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 30 µg/kg), w przypadkach wystąpienia niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

Jeżeli produkt jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, w których pies ma pozostać sam po podaniu, należy podać dawkę próbną. Po podaniu dawki próbnej pies powinien być obserwowany przez 2 godziny, aby upewnić się, że wybrana dawka produktu nie wywołuje działań niepożądanych, a leczony pies może być bezpiecznie pozostawiony sam (patrz punkt 3.5).

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

Należy obserwować psa. Jeżeli bodziec wywołujący lęk nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać kolejną dawkę po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

### Zmniejszanie dawki

Jeśli po podaniu produktu pies wydaje się senny, jego ruchy są nieskoordynowane lub reaguje na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to sugerować podanie zbyt wysokiej dawki. Kolejną dawkę należy obniżyć do 2/3 objętości poprzedniej dawki, do dawki odpowiadającej 20 µg/kg masy ciała. Dawkę można zmniejszyć wyłącznie po konsultacji z lekarzem weterynarii.

### Niepokój i lęk wywołany hałasem:

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpienie spodziewanego bodźca wywołującego niepokój, w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel zauważy wystąpienie typowego bodźca wywołującego niepokój lub lęk u swojego psa.

### Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

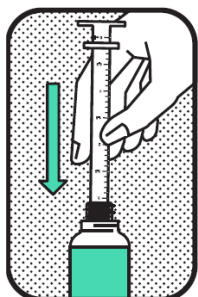
Dawkę należy podać na godzinę przed wyjazdem właściciela.

### **Instrukcja podania:**



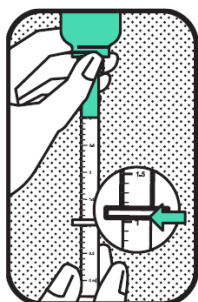
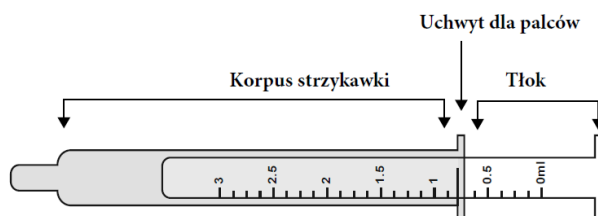
#### **1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ**

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



#### **2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ**

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



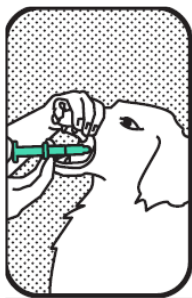
#### **3. WYBIERZ DAWKĘ**

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytem dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żądaną dawkę (ml).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

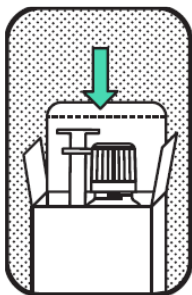
Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



#### **4. PODAJ DAWKĘ**

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawę języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



#### **5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU**

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i depresyjnego na OUN wywołanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane dożylnie. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku atipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATC vet: QN05CM96

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera tasypimidynę jako substancję czynną. Tasypimidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2A adrenergicznego (jak wykazano w przypadku ludzkich adrenoreceptorów), który hamuje uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruchy lękowe, a przez to zapobiega pobudzeniu.

Tasypimidyna, jako agonista receptora alfa-2 adrenergicznego, zmniejsza nadmierną aktywację neurotransmisji noradrenergicznej (zwiększone uwalnianie noradrenaliny w *locus coeruleus*), odpowiedzialnej za wzbudzanie niepokoju i lęku u zwierząt doświadczalnych narażonych na sytuacje stresowe.

Podsumowując, tasypimidyna wywiera swoje działanie przez zmniejszanie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej. Poza działaniem anksjolitycznym, tasypimidyna może wywierać inne znane, zależne od podanej dawki działanie farmakologiczne związane z adrenoreceptorem alfa-2, takie jak sedacja, analgeza, obniżenie tętna, ciśnienia krwi i temperatury rektalnej.

Początek działania obserwuje się zwykle w ciągu 1 godziny od podania. Czas działania wykazuje pewne indywidualne zróżnicowanie i może wynosić do 3 godzin lub dłużej.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym w postaci roztworu, tasypimidyna jest szybko wchłaniana u psów na czczo. W badaniu farmakokinetycznym u psów na czczo, stwierdzono umiarkowaną biodostępność tasypimidyny po podaniu doustnym, wynoszącą średnio 60%. Po podaniu doustnym w dawce 30 µg/kg u psów na czczo, maksymalne stężenie tasypimidyny w surowicy krwi wynosi około 5 ng/ml i występuje po 0,5-1,5 godziny. Jeżeli dawka zostanie podana powtórnie po 3 godzinach, maksymalne stężenie w surowicy krwi będzie nieco (30%) wyższe, lecz nie będzie to miało wpływu na długość utrzymywania się stężenia maksymalnego. Karmienie w czasie podawania produktu spowalnia wchłanianie i obniża maksymalne stężenia w surowicy krwi. W stanie po podaniu pokarmu maksymalne stężenie jest niższe i wynosi 2,6 ng/ml, a osiągnięte jest później, po 0,7-6 godzin. Całkowite narażenie na tasypimidynę w osoczu jest porównywalne w stanie na czczo i po podaniu pokarmu. Narażenie ogólnoustrojowe wzrasta w przybliżeniu w sposób zależny od podanej dawki w zakresie 10-100 µg/kg. Po wielokrotnym podaniu nie obserwuje się żadnych oznak akumulacji.

#### Dystrybucja

Tasypimidyna jest substancją dobrze dystrybuowaną, objętość dystrybucji u psów wynosi 3 l/kg. Tasypimidyna przechodzi do tkanki mózgowej u psów, a po wielokrotnym podaniu leku jego stężenie w mózgu jest wyższe niż w osoczu. W badaniach *in vitro* wiązanie tasypimidyny z białkami osocza psa jest niskie, wynosi około 17%.

#### Metabolizm

Metabolizm tasypimidyny zachodzi głównie na drodze demetylacji i dehydrogenacji, a metabolitami, obecnymi we krwi w największej ilości, są metabolity demetylacji i dehydrogenacji. Demetylowany produkt dehydratacji tasypimidyny jest obecny w ilościach śladowych w osoczu psa po podaniu wysokich dawek. Metabolity obecne w krwiobiegu mają o wiele niższą skuteczność niż lek macierzysty, czego dowiedziono w badaniach nad ludzkimi i szczurzymi adrenoreceptorami.

#### Wydalanie

Tasypimidyna jest wysoce oczyszczonym związkiem, podlega szybkiej eliminacji z krwiobiegu psów. Klirens całkowity wynosi 21 ml/min/kg po dożylnym podaniu w dawce 10 µg/kg, w bolusie. Średni okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi 1,7 godziny po podaniu doustnym na czczo.



25% dawki tasympimidyny jest wydalanе w postaci niezmienionej z moczem. Wszystkie metabolity obecne w krwiobiegu są wydalanе z moczem w znacznie mniejszym stopniu niż tasympimidyna.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego o nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z przezroczystego szkła typu III o pojemności 15 ml, z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości i wyściółką z polietylenu o wysokiej gęstości. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę i strzykawkę doustną.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/276/001

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2021

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****KARTON****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera: 0,3 mg tasipimidine

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelka 15 ml  
Strzykawka doustna

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Orion Corporation

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

EU/2/21/276/001

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tessie



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

0,3 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

0,3 mg tasypimidyny (tasipimidine) co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu

#### Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg

Klarowny zielony roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Krótkotrwale łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

### 5. Przeciwwskazania

Psu nie należy podawać Tessie, jeżeli:

- jest uczulony na tasypimidynę lub jakikolwiek inny składnik tego leku,
- cierpi na poważną chorobę, taką jak choroba wątroby, nerek lub serca,
- jest wyraźnie poduspokojony (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), po podaniu poprzedniej dawki.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapami, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, zamieranie w jednej pozycji (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, pobudzonych lub wzburzonych reakcja na lek może być osłabiona.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasypimidyny u szczeniąt młodszych niż 6 miesięcy, u psów powyżej 14 roku życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Jeżeli pies jest senny, nie można pozostawiać go samego, nie można podawać mu jedzenia ani wody i należy utrzymywać go w cieple.

Zawsze należy utrzymywać minimalny odstęp (3 godziny) pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami, nawet w przypadku, gdy pies wymiotuje po otrzymaniu Tessie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Narażenie na tasypimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak senność, zmniejszenie częstości i głębokości oddechów, spadek tętna i ciśnienia krwi.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoni.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. Użytą strzykawkę i zamkniętą butelkę należy włożyć z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywać (w lodówce) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie kontaktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić senność i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasypimidynę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

#### Informacje dla lekarza weterynarii:

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i depresyjnego na OUN wywołwanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki Tessie można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki Tessie może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane dożylnie. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku atipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów. nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeżeli pies otrzymuje inne leki.

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania tasypimidyny, z tego względu lekarz weterynarii powinien odpowiednio dostosować dawkę.

Tasypimidyna była badana w połączeniu z kломipraminą, fluoksetyną, deksmedetomidyną, metadonem, propofolem i izofluranem.

W badaniach na psach laboratoryjnych otrzymujących kombinację fluoksetyny (1,1–1,6 mg/kg dziennie przez 12 dni) i tasypimidyny (20 mikrogramów/kg jednorazowo, w dniu 12, N = 4 psy) lub tasypimidyny (20 mikrogramów/kg) i kломipraminy (1,2–2,0 mg/kg) podawaną dwa razy dziennie przez 4 dni 6 psom, nie zaobserwowano interakcji klinicznych. W przypadku jednoczesnego stosowania tasypimidyny z kломipraminą lub fluoksetyną, dawkę tasypimidyny należy zmniejszyć do 20 mikrogramów/kg m.c.

Jeśli pies wymagał wcześniej redukcji dawki tasypimidyny do 20 mikrogramów/kg, to dawka ta może być utrzymana. Niemniej jednak, w przypadku rozpoczęcia leczenia skojarzonego, dawka próbna powinna być podana zgodnie z instrukcją w punkcie 9. Nie badano stosowania niższych dawek tasypimidyny w leczeniu skojarzonym.

Tasypimidyna, podawana samodzielnie lub w połączeniu z metadonem lub metadonem i deksmedetomidyną, wywoływała łagodną do umiarkowanej depresję sercowo-naczyniową u zdrowych psów. Jeśli pies leczony tasypimidyną wymaga znieczulenia ogólnego, konieczne będzie zmniejszenie wymaganej dawki indukującej propofolu i stężenia izofluranu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może spowodować senność, spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała. Jeżeli takie objawy wystąpią, zwierzę należy utrzymywać w cieple.

W razie przedawkowania, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Efekty działania tasypimidyny można znosić za pomocą specyficznego antidotum (odtrutki).

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                       |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często<br>(> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): | Wymioty<br><br>Letarg                                                                                                                                         |
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):  | Zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, zwiększona reaktywność)<br><br>Biegunka,<br>Zapalenie żołądka i jelit,<br>Nudności<br><br>Reakcje nadwrażliwości |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 | <p>Leukopenia</p> <p>Ataksja,<br/>Sedacja,<br/>Senność,<br/>Dezorientacja</p> <p>Nietrzymanie moczu</p> <p>Brak łaknienia,<br/>Bładość błon śluzowych,<br/>Nadmierne pragnienie</p> |
| <p>Częstotliwość nieznana<br/>(&lt; nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p> | <p>Spadek tętna<sup>1</sup>,<br/>Obniżenie ciśnienia krwi<sup>1</sup>,<br/>Spadek temperatury ciała<sup>1</sup></p>                                                                 |

<sup>1</sup>Obserwowano u zwierząt bez objawów lęku

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg. Lekarz weterynarii określi właściwą dawkę dla psa. Produkt należy podawać doustnie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli to konieczne, może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

### **Dawka próbna:**

Przy podawaniu pierwszej dawki należy obserwować psa przez dwie godziny, aby upewnić się, że podana dawka nie jest zbyt wysoka. Jeżeli po podaniu produktu ruchy psa są nieskoordynowane lub gdy reaguje on na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to oznaczać, że dawka jest zbyt wysoka. W takim przypadku nie można pozostawić psa samego. Należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu ewentualnego zmniejszenia dawki przed kolejnym podaniem.

### **Niepokój i lęk wywołany hałasem:**

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpieniem hałasu lub w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju. Obserwować psa. Jeżeli hałas nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać nową dawkę po upływie co

najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

**Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:**

Dawkę należy podać na godzinę przed pozostawieniem psa samego. Nową dawkę można podać po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

**Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją podawania zamieszczoną na końcu tej ulotki.**

**10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

**11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 1 rok przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

**12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

**13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

**14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/21/276/001

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 15 ml i strzykawkę doustną.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgique  
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

#### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a  
CZ-140 00-Praha  
Tel: +420 227 027 263

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
Pap Károly u. 4-6  
HU-1139 Budapest,  
Tel.: +36 1 2370603

#### **Danmark**

Orion Pharma A/S  
Ørestads Boulevard 73  
DK-2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
België  
Tel: +32 16 84 19 79

#### **Deutschland**

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
DE-10553 Berlin  
Tel: +49 30 23 59 23 200

#### **Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen  
NO-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Eesti**

Orion Pharma UAB  
Ukmergės g. 126  
08100 Vilnius  
Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

**España**

Dômes Pharma Iberia SL  
Edificio Net Pharma  
Ctra Fuencarral 22  
ES-28108 Alcobendas, Madrid  
Tel. +34 913 301 651

**France**

Laboratoires Biové  
3 Rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

**Hrvatska**

Iris Farmacija d.o.o.  
Bednjanska 12  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)91 2575 785

**Ireland**

Royal Veterinary Supplies Ltd.  
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park  
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath  
Tel: + 353 46 9484665

**Italia**

Alivira Italia S.R.L.  
Corso della Giovecca 80  
IT-44121 Ferrara  
Tel: +39 3482322639

**Latvija**

Orion Pharma UAB  
Ukmergės g. 126  
08100 Vilnius  
Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

**Lietuva**

Orion Pharma UAB  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius  
Tel: +370 5 2769 499

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
A-4600 Wels  
Tel. +43 664 8455326

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A  
PL-00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22  
RO-050883, București  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 01 200 66 54

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a  
140 00 Praha  
Česko  
Tel: +420 227 027 263

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Royal Veterinary Supplies Ltd.  
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park  
Trim, Co. Meath C15 WK2E  
Ireland  
Tel: +353 46 9484665



Република България  
Ελλάδα  
Ísland  
Κύπρος  
Malta  
Portugal  
Tel: + 358 10 4261

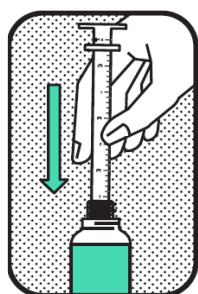
## 17. Inne informacje

### INSTRUKCJA PODANIA:



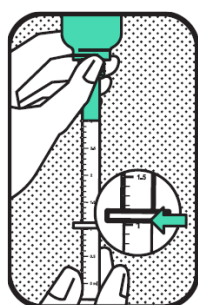
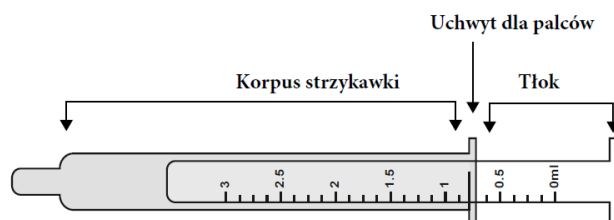
#### 1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



#### 2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



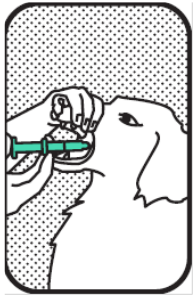
#### 3. WYBIERZ Dawkę

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytami dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żadaną dawkę (ml) (przepisaną przez lekarza weterynarii).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

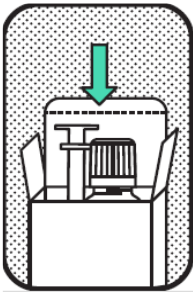
Dokładność strzykawki wykazano tylko dla dawek 0,2 ml i większych. Z tego względu psy wymagające podania dawek mniejszych niż 0,2 ml nie mogą być leczone.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



#### **4. PODAJ DAWKĘ**

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawę języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



#### **5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU**

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.