

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tasipimidin (tasipimidine) 0,3 mg
(svarende til 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilliant blue (E133)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar grøn opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kortvarig dæmpning af situationsbetinget angst og frygt hos hunde, fremkaldt af lyde, eller ved adskillelse fra ejer.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til hunde med moderate eller alvorlige systemiske sygdomme (klassificeret som ASA III eller højere), for fx moderat til alvorligt nyre- eller leversvigt eller kardiovaskulære sygdomme.

Må ikke bruges til hunde, der er tydeligt sederet (viser tegn på døsighed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne) af den foregående dosis.

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Typiske tegn på angst og frygt er gisp, rysten, rastløshed (hyppige skift af plads, løben omkring, hvileløshed), søger hen til mennesker (holder sig tæt på, skjuler sig bag, gnider sig op ad, følger efter), søger skjul (under møbler, i mørke rum), forsøg på flugt, anspændthed (ubevægelighed), spisevægring for både foder og godbidder, uhensigtsmæssig urinering og afføring, savlen m.m. Disse tegn kan dæmpes men vil ikke altid fjernes helt.

Hos meget nervøse, ophidsede eller urolige dyr er niveauet af endogene katecholaminer ofte højt. Den farmakologiske effekt af alfa-2 agonister kan være nedsat hos disse dyr. Der bør også overvejes adfærdsmodificerende træning, især ved kroniske tilstande som separationsangst.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Se også pkt. 4.9.

Hvis hunden er sederet (viser tegn på sløvhed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne), må hunden ikke efterlades alene, og den må ikke få foder og vand.

Sikkerheden ved anvendelse af tasipimidin til hunde, der er yngre end 6 måneder og ældre end 14 år, eller som vejer mindre end 3 kg, er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt ved doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for doser under 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Da et fald i kropstemperaturen kan forekomme efter administration, skal det behandlede dyr holdes varmt.

Tasipimidin kan indirekte fremkalde en øget blodglykose. Anvend veterinærlægemidlet til dyr med diabetes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Ved opkastning efter indtagelse af veterinærlægemidlet overholdes det anbefalede interval mellem to administrationer (mindst 3 timer) før næste administration.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr

Eksposering for tasipimidin kan forårsage utilsigtede bivirkninger som sedation, respirationsdepression, bradykardi og hypotension.

Undgå oral indtagelse og hudkontakt, herunder hånd-til-mund-kontakt.

For at forhindre, at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringssprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til administration. Den brugte sprøjte og den lukkede flaske lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af hudkontakt vaskes den udsatte hud straks med vand, og forurenet tøj fjernes. Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Undlad kørsel, da sedation og ændringer af blodtrykket kan forekomme.

Dette produkt kan forårsage let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis der opstår kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med vand.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for tasipimidin eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Letargi og kvalme var meget almindelige bivirkninger i kliniske forsøg.

Sedation, adfærdsforstyrrelser (vokalisering, skyhed, desorientering, overreaktion), blege slimhinder, ataksi, diarré, urininkontinens, kvalme, mave-tarminfektion, polydipsi, leukopeni, overfølsomhedsreaktioner, døsighed og anoreksi var almindelige bivirkninger i kliniske forsøg.

Desuden blev fald i hjerterefrekvens, blodtryk og kropstemperatur konstateret i prækliniske forsøg hos ikke-angste dyr.

Hyppigheden af bivirkninger defineres er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieforsøg på rotter har vist evidens for udviklingstoksicitet ved maternotoksiske doser, der forårsagede tydelige sedationsrelaterede kliniske tegn, nedsat foderindtagelse og tab af vægt hos moderdyret.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af tasipimidin, og derfor skal der foretages en passende justering af dosis.

Tasipimidin er blevet undersøgt i kombination med clomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol og isofluran.

I undersøgelser på laboratoriehunde, der fik en kombination af fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligt administreret i 12 dage) og tasipimidin (20 µg/kg administreret én gang på dag 12, N = 4 hunde) eller tasipimidin (20 µg/kg) og clomipramin (1,2–2,0 mg/kg), begge administreret to gange dagligt i løbet af 4 dage til 6 hunde, blev der ikke observeret nogen kliniske interaktioner. Når tasipimidin anvendes samtidig med clomipramin eller fluoxetin, bør dosis af tasipimidin reduceres til 20 µg/kg kropsvægt. Har hunden tidligere haft behov for en dosisreduktion af tasipimidin til 20 µg/kg, kan denne dosis opretholdes. Der bør gives en testdosis i henhold til instruktionerne i pkt. 4.9, når kombinationsbehandlingen påbegyndes. Lavere doser af tasipimidin er ikke undersøgt ved kombinationsbehandling.

Tasipimidin inducerede mild til moderat kardiovaskulær depression, når det blev givet alene eller i kombination med metadon eller metadon og dexmedetomidin til raske hunde. Hvis en hund behandlet med tasipimidin kræver generel anæstesi, skal den nødvendige propofol-induktionsdosis og isoflurankoncentration reduceres.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Produktet er beregnet til kortvarig brug men kan administreres sikkert i op til 9 dage i træk.

Produktet skal administreres oralt i en dosis på 0,1 ml/kg kropsvægt (svarende til 30 µg/kg) ved situationsangst og frygt hos hunde, fremkaldt af lyde eller ved adskillelse fra ejer.

Hvis produktet er beregnet til brug i situationer, hvor hunden skal være alene efter administration, skal der gives en testdosis. Efter administration af testdosen skal hunden observeres i 2 timer for at sikre, at den valgte dosering ikke er forbundet med uheldige bivirkninger, og at det er sikkert at efterlade den behandlede hund uden opsyn. (se pkt. 4.5).

Hunden må ikke fodres fra en time før behandling til en time efter behandlingen, da det kan forsinke optagelsen. En lille godbid kan gives for at sikre, at hunden synker opløsningen. Vand kan indtages frit.

Observer hunden. Hvis den angstprovokerende begivenhed fortsætter, og hunden begynder at vise tegn på uro og angst igen, kan en redosering udføres mindst 3 timer efter den foregående dosis. Produktet kan doseres op til 3 gange i døgnet.

Reduktion af dosis

Hvis hunden virker døs, dens bevægelser er ukoordinerede, eller den reagerer abnormt langsomt på ejerens kald efter administration, kan dosis være for høj. Den efterfølgende dosis skal reduceres til 2/3 af den foregående dosis, svarende til 20 µg/kg legemsvægt. Reduktion af dosis må kun ske i samråd med dyrlægen.

Uro og angst fremkaldt af lyde:

Første dosis skal gives en time før den forventede start på den angstudløsende stimulus, så snart hunden viser de første tegn på uro, eller når ejeren observerer en typisk stimulus, der udløser uro eller angst hos den pågældende hund.

Uro og angst udløst ved adskillelse fra ejer:

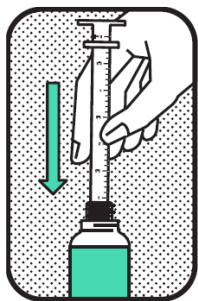
Dosis skal administreres en time før det forventes, at ejeren forlader hunden.

Anvisninger om administration:



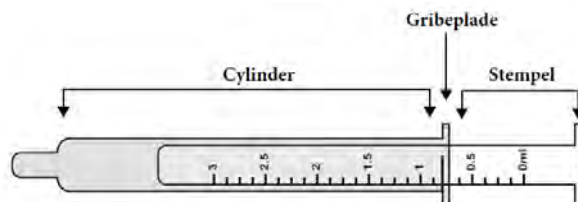
1. AFTAG HÆTTEN

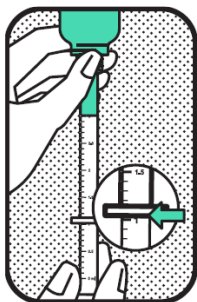
Aftag hættten på flasken (tryk den ned og drej). Gem hættten til senere brug.



2. TILSLUT SPRØJTEN

Tryk sprøjten stramt ind i adapteren øverst på flasken. Brug kun den sprøjte, der leveres med produktet.





3. VÆLG DOSIS

Vend flasken på hovedet med sprøjten påsat. Træk stemplet ud til den sorte linje for den korrekte dosis (ml) der ses under sprøjtecyklinderens gribeplade.

Hvis hunden vejer mere end 30 kg, skal den samlede dosis administreres i to separate doser, da sprøjten højst kan indeholde 3,0 ml opløsning.

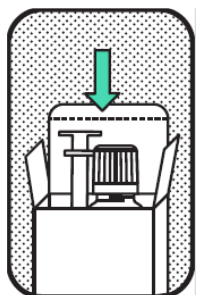
Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt for doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for mindre end 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

For at forhindre at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringssprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til administration.



4. INDGIV DOSIS

Sæt sprøjten forsigtigt ind i hundens mund og indgiv dosen på tungeroden ved langsomt at trykke stemplet i bund, til sprøjten er tom. Giv hunden en lille godbid for at sikre, at den synker opløsningen.



5. TILBAGE I EMBALLAGEN

Sæt hættten på, og skyl sprøjten med vand, når du er færdig. Læg sprøjten og flasken tilbage i den ydre emballage, og læg produktet i køleskabet.

4.10 Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Hvis dosis overskrides kan der forekomme tegn på sedation. Sedationsgraden og varigheden afhænger af dosis, der er administreret. Hunde, der får en høj overdosis af produktet, har større risiko for at få fejlsynkning på grund af den emetiske effekt og CNS-depressive effekt, der er forbundet med det aktive stof. En meget stor overdosis kan være livstruende.

En nedsat hjerterefrekvens kan ses efter administration af større doser end anbefalet af tasipimidin. Blodtrykket falder til lidt under det normale. Respirationsfrekvensen kan i nogle tilfælde blive langsommere. Tasipimidin oral opløsning i højere doser end anbefalet kan også fremkalde en række andre alfa-2 adrenoceptormedierede virkninger, som forhøjet blodtryk, fald i kropstemperatur, letargi, opkastning og en QT-forlængelse.

I et præklinisk studie er det påvist at virkningen af tasipimidin kan modvirkes med en specifik modgift, atipamezol (alfa-2 adrenoceptorantagonist). En time efter behandling med tasipimidin ved 60 µg/kg kropsvægt blev der indgivet i.v. en dosis atipamezol på 300 µg/kg kropsvægt, svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt i en opløsning på 5 mg/ml. Resultaterne af studiet viste, at virkningen af tasipimidin kunne modvirkes. Men da tasipimidins halveringstid er længere end halveringstiden på atipamezol, kan der komme tegn på effekt af tasipimidin igen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hypnotika og sedativer

ATCvet-kode: QN05CM96

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof tasipimidin. Tasipimidin er en stærk og selektiv alfa-2A adrenoceptoragonist (som påvist i humane adrenoceptorer), som hæmmer udskillelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner, blokerer ubetingede reflekser og modvirker dermed ophidselse.

Tasipimidin reducerer som en alpha-2 adrenoceptoragonist overaktiveringen af den noradrenerge neurotransmission (forhøjet udskillelse af noradrenalin i *locus coeruleus*), der er påvist at fremkalde uro og frygt hos forsøgsdyr, der udsættes for stressende situationer.

Sammenfattende udøver tasipimidin sin virkning ved at nedsætte den noradrenerge neurotransmission. Foruden den angstdæmpende virkning kan tasipimidin forårsage andre kendte dosisafhængige alfa-2 adrenoceptor-medierede farmakologiske virkninger som sedation, smertelindring og nedsat hjertefrekvens, blodtryk og rektaltemperatur.

Virkningen indtræder normalt indenfor 1 time efter administration af behandlingen. Virkningens varighed viser individuelle udsving og kan vare i op til 3 timer eller længere.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Optagelse

Efter oral administration optages tasipimidin hurtigt hos fastende hunde. I et farmakokinetisk forsøg med fastende hunde blev en moderat biotilgængelighed for tasipimidin observeret med et gennemsnit på 60%. Efter oral administration på 30 µg/kg til fastende hunde, er den maksimale plasmakoncentration af tasipimidin cirka 5 ng/ml, som indtraf efter 0,5-1,5 timer. Når doseringen gentages 3 timer senere, viste den efterfølgende maksimale plasmakoncentration sig at være moderat (30%) højere, men der er ingen påvirkning af tiden for maksimal koncentration. Fodring på doseringstidspunktet gør optagelsen langsommere og nedsætter de maksimale plasmaniveauer. I fodret tilstand er den maksimale koncentrationen lavere, 2,6 ng/ml og indtræffer senere, efter 0,7–6 timer. Den totale plasmaeksposering (AUC) for tasipimidin i hhv. fastende og fodret tilstand er sammenlignelige. Den systemiske eksponering øges omtrent proportionalt inden for et doseringsområde på 10–100 µg/kg. Der konstateres ingen tegn på akkumulering efter gentagen administration.

Distribution

Tasipimidin har et højt distributionsvolumen. Hos hunde er distributions-volumen 3 l/kg. Hos hunde passerer tasipimidin blod/hjerne barrieren (trænger ind i hjernevævet), og efter gentagne administrationer er koncentrationen højere i hjernen end i plasma. *In vitro*-bindingen af tasipimidin til hundens plasmaprotein er lav, cirka 17%.

Metabolisme

Tasipimidin metaboliseres primært ved demethylering og dehydrogenering, og hovedparten af de cirkulerende metabolitter er demetylerings- og dehydrogeneringsprodukter. De demetylerede dehydrogeneringsprodukter fra tasipimidin findes ved sporningsniveauer i hundeplasma efter høje

doser. De cirkulerende metabolitter er meget mindre potente end moderstoffet, som det er påvist i humane og rotteadrenoceptorer.

Elimination

Tasipimidin elimineres hurtigt med en samlet elimination på 21 ml/min/kg efter 10 µg/kg i.v. bolusdosis. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er 1,7 timer efter oral indgivelse under faste. Andelen af tasipimidin, der er udskilt uændret i urinen, er 25%. Alle cirkulerende metabolitter udskilles i meget mindre grad i urinen i forhold til tasipimidin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumcitrat
Citronsyremonohydrat
Brilliantblåt (E133)
Tartrazin (E102)
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder i køleskab (2–8°C), eller 1 måned under 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2–8°C). Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

15 ml klar glas type III flaske med en børnesikret aflukning i polypropylen og en adapter i lavdensitetspolyethylen samt en forsegling i højdensitetspolyethylen. En sprøjte til oral brug i lavdensitetspolyethylen medfølger i pakken.

Pakkestørrelser:

Papæske med 1 flaske og en oral sprøjte.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne produkter

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/276/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 16/08/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. ANSVARLIG PRODUCENT FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. ANSVARLIG PRODUCENT FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde
tasipimidine

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml: 0,3 mg tasipimidine

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml flaske
Oral sprøjte.

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

Dette produkt kan være skadeligt efter indtagelse eller hudkontakt eller give overfølsomhedsreaktioner. Undgå hudkontakt eller indtagelse gennem munden, herunder hånd-til-mund kontakt.

10. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 12 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Læs flere oplysninger i indlægssedlen.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/276/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKET****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning
tasipimidine

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,3 mg/ml

3. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER(ER)**6. BATCHNUMMER**

Lot:

7. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 12 måneder.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Ansvarlig producent for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde
Tasipimidin (tasipimidine)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tasipimidin 0,3 mg
(svarende til 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjælpstof:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilliant blue (E133)

Klar grøn opløsning

4. INDIKATION(ER)

Kortvarig dæmpning af situationsbetinget angst og frygt hos hunde, fremkaldt af lyde, eller ved adskillelse fra ejer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hunden må ikke få Tessie, hvis den:

- er allergisk over for tasipimidin eller andre ingredienser i dette veterinærlægemiddel.
- har en alvorlig sygdom som f.eks. lever-, nyre- eller hjertesygdom.
- er tydeligt sløvet (viser tegn på f.eks. døsighed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne) på grund af tidligere medicinering.

Se også afsnit 12: Drægtighed og laktation.

6. BIVIRKNINGER

Tessie kan forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

- træthed
- opkast

Almindelig:

- sløvhed
- adfærdsforstyrrelser (gøen, skyhed, disorientering, overreaktion)
- blege slimhinder
- ataksi
- diarré
- ukontrolleret uriner
- kvalme
- mave-tarminfektion
- øget drikkelyst
- lavt antal hvide blodlegemer
- allergiske reaktioner
- manglende ædelyst

Desuden kan nedsat hjerterefrekvens, blodtryk og kropstemperatur forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger defineres som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den anbefalede dosis er 0.1 ml/kg. Dyrlægen har ordineret den korrekte dosis til hunden. Indgiv produktet direkte i munden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Produktet er beregnet til kortvarig brug. Det kan om nødvendigt indgives sikkert i op til 9 dage i træk.

Hunden må ikke fodres en time før til en time efter behandlingen, da det kan forsinke optagelsen. En lille godbid kan gives for at sikre, at hunden sluger opløsningen. Vand kan indtages frit.

Test dosen:

Hold øje med hunden i 2 timer, når den første dosis gives, for at sikre, at dosis ikke er for stor. Hvis hunden virker døs, dens bevægelser er ukoordinerede, eller reagerer unormalt langsomt på dit kald efter at have fået behandlingen, kan dosen være for høj. I sådanne tilfælde må hunden ikke efterlades, og dyrlægen skal kontaktes for en mulig nedsættelse af dosis til næste brug.

Uro og angst fremkaldt af lyde:

Giv første dosis en time før støjen forventes at starte, eller så snart hunden viser de første tegn på uro. Observer hunden. Hvis støjen fortsætter, og hunden begynder at vise tegn på uro og angst igen, kan en ny dosis gives mindst 3 timer efter den foregående dosis. Produktet kan gives op til 3 gange i døgnet.

Uro og angst udløst ved adskillelse fra ejer:

Giv første dosis en time før hunden forlades. En ny dosis kan gives mindst 3 timer efter den første dosis. Produktet kan gives op til 3 gange i døgnet.

Se de detaljerede anvisninger om indgivelse nederst i denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen og flaskens etiket efter Exp. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken er 12 måneder i køleskab (2°C - 8°C) eller 1 måned under 25°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende anvendelse til dyr:

Typiske tegn på nervøsitet og angst er gispen, rysten, løben frem og tilbage (hyppigt skift af sted, løben omkring, rastløshed), opsøgning af mennesker (omklamren, skjuler sig bag, giver pote, følger efter), søger skjul (under møbler, i mørke rum), forsøg på flugt, anspændthed (fravær af bevægelser),

afvisning af foder eller godbidder, uhensigtsmæssig urinering eller afføring, fråde om munden osv. Disse tegn kan mildnes men kan eventuelt ikke elimineres fuldkomment.

Hos ekstremt nervøse, ophidsede eller urolige dyr kan effekten af lægemidlet være nedsat.

Der bør overvejes adfærdsmodificerende træning, især hvis det drejer sig om den kroniske tilstand som f.eks. separationsangst.

Sikkerheden for administration af tasipimidin til hvalpe, der er yngre end 6 måneder og ældre end 14 år, eller som vejer mindre end 3 kg, er ikke undersøgt.

Hvis hunden er sløv, må den ikke efterlades alene. Den må ikke få foder eller vand og skal holdes varm.

Hold altid minimumsintervallet (3 timer) mellem to doser, også hvis hunden kaster op efter at have fået Tessie.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos hunde. Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informér altid din dyrlæge, hvis hunden får anden medicin.

Brugen af andre midler der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af tasipimidin, og derfor skal dyrlægen foretage en passende justering af dosis.

Tasipimidin er blevet undersøgt i kombination med clomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol og isofluran.

I undersøgelser på laboratoriehunde, der fik en kombination af fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligt administreret i 12 dage) og tasipimidin (20 µg/kg administreret én gang på dag 12, N = 4 hunde) eller tasipimidin (20 µg/kg) og clomipramin (1,2–2,0 mg/kg), begge administreret to gange dagligt i løbet af 4 dage til 6 hunde, blev der ikke observeret nogen kliniske interaktioner. Når tasipimidin anvendes samtidig med clomipramin eller fluoxetin, bør dosis af tasipimidin reduceres til 20 µg/kg kropsvægt. Har hunden tidligere haft behov for en dosisreduktion af tasipimidin til 20 µg/kg, kan denne dosis opretholdes. Der bør gives en testdosis i henhold til instruktionerne i afsnit 9, når kombinationsbehandlingen påbegyndes. Lavere doser af tasipimidin er ikke undersøgt ved kombinationsbehandling.

Tasipimidin inducerer mild til moderat kardiovaskulær depression, når det blev givet alene eller i kombination med metadon eller metadon og dexmedetomidin til raske hunde. Hvis en hund behandlet med tasipimidin kræver generel anæstesi, skal den nødvendige propofol-induktionsdosis og isoflurankoncentration reduceres.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Overdosis kan forårsage en voldsom træthed, døsighed, nedsat hjerterefrekvens, blodtryk og kropstemperatur. Hvis dette sker, skal dyret holdes varmt.

Kontakt en dyrlæge hurtigst muligt, hvis hunden har fået en overdosis.

Effekten af tasipimidin kan elimineres ved hjælp af en specifik modgift (modsat virkende medicin).

Oplysninger til dyrlægen:

Bedøvelsens grad og varighed afhænger af dosis, og tegn på bedøvelse kan derfor især forekomme, hvis dosis overskrides. Hunde, der får en høj overdosis af produktet, har større risiko for at få fejlsynkning på grund af den opkastfremkaldende virkning og bedøvelsen af centralnervesystemet, der er forbundet med det aktive stof. En meget stor overdosis kan være livstruende.

En nedsat hjerterefrekvens kan ses efter indgivelse af større doser end anbefalet af Tessie. Blodtrykket falder til lidt under det normale. Vejrtrækningen kan i nogle tilfælde blive langsommere. Tessie i højere doser end anbefalet kan også fremkalde en række andre alfa-2 adrenoceptormedierede virkninger, som forhøjet blodtryk, fald i kropstemperatur, sløvhed, opkastning og en QT-forlængelse.

Som påvist i et præklinisk forsøg kan virkningen af tasipimidin modvirkes med en specifik modgift, atipamezol (alfa-2 adrenoceptorantagonist). En time efter behandling med tasipimidin ved 60 µg/kg kropsvægt blev der indgivet i.v. en dosis atipamezol på 300 µg/kg kropsvægt, svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt i en opløsning med 5 mg/ml. Resultaterne af forsøget påviste, at virkningen af tasipimidin kunne modvirkes. Men da tasipimidins halveringstid er længere end på atipamezol, kan der komme tegn på virkningen af tasipimidin igen.

Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af den person, der indgiver veterinærlægemidlet til dyr:

Eksposering for tasipimidin kan afstedkomme negative bivirkninger som sløvhed, nedsat åndedræt, hjerterefrens og blodtryk.

Undgå oral indtagelse og hudkontakt, herunder hånd-til-mund-kontakt.

For at forhindre, at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringssprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til indgivelse. Den brugte sprøjte og den lukkede flaske skal lægges tilbage i den originale æske og opbevares (i køleskabet) utilgængeligt for børn.

I tilfælde af hudkontakt vaskes den udsatte hud straks med vand, og forurenet tøj fjernes. Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og fremvis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Undlad at køre, da sløvhed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Produktet kan forårsage let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis der opstår kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med vand.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for tasipimidin eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

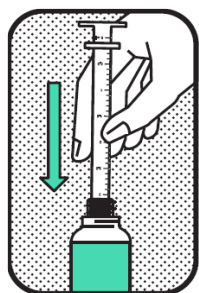
15. ANDRE OPLYSNINGER

ANVISNINGER OM INDGIVELSE:



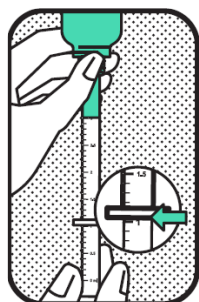
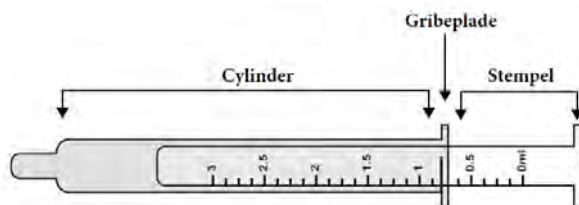
1. AFTAG HÆTTEN

Aftag hættan på flasken (tryk den ned og drej). Gem hættan til senere brug.



2. TILSLUT SPRØJTEN

Tryk sprøjten stramt ind i adapteren øverst på flasken. Brug kun den sprøjte, der leveres med produktet.



3. VÆLG DOSIS

Vend flasken på hovedet med sprøjten påsat. Træk stemplet ud til den sorte linje for den korrekte dosis (ml) (som ordineret af dyrlægen), der ses under sprøjtecylinderens gribeplade.

Hvis hunden vejer mere end 30 kg, skal den samlede dosis indgives i to separate doser, da sprøjten højst kan indeholde 3,0 ml opløsning.

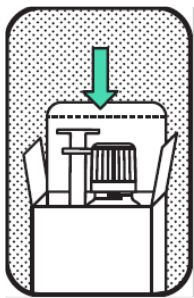
Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt for doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for doser under 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

For at forhindre at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringssprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til indgivelse.



4. INDGIV DOSIS

Sæt sprøjten forsigtigt ind i hundens mund og indgiv dosen på tungeroden ved langsomt at trykke stemplet i bund, til sprøjten er tom. Giv hunden en lille godbid for at sikre, at den synker opløsningen.



5. TILBAGE I PAKKEN

Sæt hættten på, og skyl sprøjten med vand, når du er færdig. Læg sprøjten og flasken tilbage til i den ydre emballage, og læg det i køleskabet.

Pakkestørrelse:

Papæske med en 15 ml flaske og en mundsprøjte.

Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved behov for yderligere information om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Deutschland

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

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B-1160 Brussels
België
Tel. +32 2 734 48 21

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14

FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 682 405 637

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,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
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)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261