

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tessie 0,3 mg/mL solution buvable pour chien

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient:

Substance active:

Tasipimidine 0,3 mg
(équivalent à 0,427 mg de sulfate de tasipimidine)

Excipient(s):

Benzoate de sodium (E211) 0,5 mg
Tartrazine (E102)
Bleu brillant FCF (E133)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution verte limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens
Réduction à court terme de l'anxiété et de la peur associées au en situation de bruit ou de départ du propriétaire.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chiens présentant une affection systémique modérée ou sévère (classée ASA III ou supérieure), par exemple une insuffisance rénale, hépatique ou cardiovasculaire modérée ou sévère.

Ne pas utiliser chez les chiens visiblement sédaté (ils montrent notamment des signes de somnolence, des mouvements non coordonnés, une diminution de la réactivité) en raison d'une administration précédente du produit.

Voir la rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les signes typiques d'anxiété et de peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact avec l'humain (le chien monte sur son propriétaire, se cache derrière lui, le sollicite avec sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le

refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, miction ou défécation inappropriées, la salivation, etc. Ces signes peuvent être atténués, mais peuvent ne pas disparaître complètement.

Chez les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, les taux de catécholamines endogènes sont souvent élevés. La réponse pharmacologique déclenchée par les agonistes alpha-2 chez ces animaux peut s'en trouver réduite.

Il convient d'envisager le recours à un programme de changement du comportement, notamment lors d'affection chronique telle que l'anxiété de séparation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Voir également la rubrique 4.9.

Si le chien est sédaté (il montre par exemple de la somnolence, des mouvements non coordonnés, une diminution de la réactivité), ne pas laisser le chien sans surveillance et lui retirer la nourriture et l'eau.

L'innocuité de la tasipimidine chez des chiens âgés de moins de 6 mois et de plus de 14 ans ou d'un poids inférieur à 3 kg n'a pas été étudiée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

La précision de la seringue est garantie seulement pour des doses supérieures ou égales à 0,2 mL. Les chiens nécessitant des doses inférieures à 0,2 mL ne peuvent donc pas être traités.

Une baisse de la température corporelle pouvant survenir après administration, l'animal traité doit être maintenu à une température ambiante appropriée.

La tasipimidine peut provoquer indirectement une augmentation de la glycémie. Chez les animaux diabétiques, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable.

En cas de vomissements après la prise de la solution buvable, conserver l'intervalle habituel recommandé entre deux administrations (au moins 3 heures) avant d'administrer à nouveau le produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'exposition à la tasipimidine peut entraîner des effets indésirables tels que sédation, détresse respiratoire, bradycardie et hypotension.

Éviter toute ingestion et tout contact cutané, y compris le contact main-bouche.

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès au produit, ne laissez pas la seringue doseuse remplie sans surveillance pendant la préparation en vue de l'administration au chien. La seringue utilisée et le flacon fermé doivent être remis dans l'emballage d'origine et conservés hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire en raison des risques de sédation et de modification de la pression artérielle.

Ce produit peut entraîner une légère irritation de l'œil. Éviter tout contact avec les yeux, y compris le contact main-yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tasipimidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Vomissements et léthargie ont été très fréquemment observés lors des essais cliniques.

Sédation, troubles du comportement (abolements, dérobade, désorientation, réactivité accrue), pâleur des muqueuses, ataxie, diarrhée, incontinence urinaire, nausées, gastro-entérite, polydipsie, leucopénie, réactions d'hypersensibilité, somnolence et anorexie ont été très fréquemment signalés lors des essais cliniques.

De plus, une baisse du rythme cardiaque, de la pression sanguine et de la température corporelle a été observée lors d'essais pré-cliniques chez les animaux ne présentant pas de signes d'anxiété.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des signes de toxicité pour le développement à des doses materno-toxiques, provoquant des signes cliniques clairement liés à une sédation, une diminution de l'alimentation et une diminution de la prise de poids de la mère.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation chez l'espèce cible.

Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation de dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la tasipimidine. La posologie doit donc être ajustée en conséquence.

La tasipimidine a été étudiée en association avec la clomipramine, la fluoxétine, la dexmédétomidine, la méthadone, le propofol et l'isoflurane.

Aucune interaction clinique n'a été observée dans les études de laboratoire sur des chiens recevant une association de fluoxétine (1,1–1,6 mg/kg par jour pendant 12 jours) et de tasipimidine (20 µg/kg une fois, au jour 12, N = 4 chiens) ou de tasipimidine (20 µg/kg) et de clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) toutes deux administrées deux fois par jour pendant 4 jours à 6 chiens. Lorsque la tasipimidine est utilisée en même temps que la clomipramine ou la fluoxétine, la dose de tasipimidine doit être réduite à 20 µg/kg de poids corporel.

Si une diminution de la dose de tasipimidine à 20 µg/kg a été nécessaire au chien, cette dose peut être maintenue. Cependant, une dose test doit être administrée conformément aux instructions de la rubrique 4.9 au début de l'utilisation de l'association. Des doses plus faibles de tasipimidine n'ont pas été étudiées dans le cadre d'une utilisation combinée.

La tasipimidine a induit une dépression cardiovasculaire légère à modérée lorsqu'elle est administrée seule ou en association avec de la méthadone ou de la dexmédétomidine chez des chiens en bonne santé. Si un chien traité par la tasipimidine doit subir une anesthésie générale, la dose d'induction de propofol et la concentration d'isoflurane devront être réduites.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le produit est destiné à une utilisation à court terme mais il peut être administré en toute sécurité jusqu'à 9 jours consécutifs.

Le produit doit être administré par voie orale à une dose de 0,1 mL/kg de poids corporel (équivalent à 30 µg/kg) dans les états d'anxiété et de peur des chiens déclenchée par le bruit ou le départ du propriétaire.

Si le produit est destiné à être utilisé dans des situations où le chien est laissé sans surveillance après l'administration, une dose d'essai doit être administrée. Après administration de la dose d'essai, surveiller le chien pendant 2 heures afin de s'assurer que la dose de produit choisie ne s'accompagne pas d'effets indésirables et que le chien traité peut être laissé sans surveillance (voir rubrique 4.5).

Ne pas nourrir le chien dans l'heure précédant le traitement et jusqu'à une heure après car cela pourrait retarder l'absorption. Une petite friandise peut être donnée pour s'assurer que le chien avale la solution. Laisser de l'eau à disposition.

Observer le chien. Si l'événement à l'origine de la réaction de peur survient et si le chien commence à montrer à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose peut être administrée après un délai de minimum 3 heures à compter de la précédente administration. Le produit peut être dosé jusqu'à 3 fois toutes les 24 heures.

Diminution de la dose

Si le chien semble somnolent, si ses mouvements ne sont pas coordonnés ou s'il répond à l'appel de son propriétaire de manière anormalement lente après avoir reçu le traitement, cela peut signifier que la dose est trop élevée. La dose suivante devra être réduite à 2/3 du volume de la dose précédente, correspondant à 20 µg/kg de poids corporel. La réduction posologique doit être faite uniquement après sur avis d'un vétérinaire.

Anxiété et peur déclenchées par le bruit :

La première dose doit être administrée une heure avant le début prévu d'un stimulus déclenchant l'anxiété, dès que le chien montre les premiers signes d'anxiété, ou lorsque le propriétaire détecte un stimulus typique à l'origine de l'anxiété ou de la peur chez le chien.

Anxiété et peur déclenchées par le départ du propriétaire :

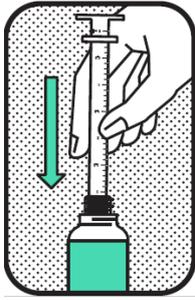
La dose doit être administrée une heure avant le départ prévu du propriétaire.

Indications d'administration :



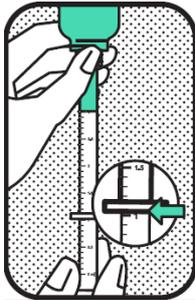
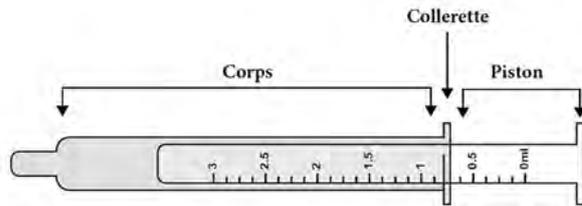
1. RETRAIT DU BOUCHON

Retirer le bouchon du flacon (appuyez et tournez). Conserver le bouchon pour refermer ensuite.



2. RACCORDEMENT DE LA SERINGUE

Insérer fermement la seringue dans l'adaptateur situé dans le col du flacon. Utilisez uniquement la seringue fournie avec le produit.



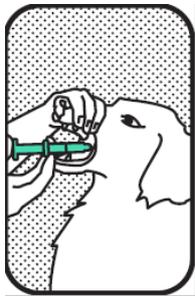
3. SÉLECTION DE LA DOSE

Retournez le flacon avec la seringue en place. Tirer sur le piston jusqu'à ce que la graduation correspondant à la dose prescrite (mL) soit visible sous la collerette de la seringue.

Si le chien pèse plus de 30 kg, la dose totale sera administrée en deux doses distinctes, en raison de la capacité maximale de la seringue de 3,0 mL de solution.

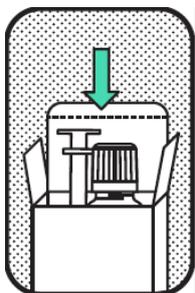
La précision de la seringue est garantie seulement pour des doses supérieures ou égales à 0,2 mL. Les chiens nécessitant l'administration de doses inférieures à 0,2 mL ne peuvent donc pas être traités.

Ne pas laisser la seringue doseuse remplie sans surveillance pendant la préparation en vue de l'administration au chien.



4. ADMINISTRATION DE LA DOSE

Placez délicatement la seringue dans la bouche du chien et administrez la dose à la base de la langue en appuyant progressivement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide. Donner une petite friandise au chien pour s'assurer qu'il avale la solution.



5. REMISE EN PLACE DANS L'EMBALLAGE

Remettre le bouchon en place et rincer la seringue à l'eau une fois le produit administré. Remettre la seringue et le flacon dans l'emballage secondaire et les mettre au réfrigérateur.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le niveau et la durée de la sédation dépendent de la dose. Des signes de sédation peuvent donc survenir en particulier en cas de surdosage. Les chiens recevant un surdosage important du produit présentent un risque plus élevé d'aspirer des vomissements en raison des effets vomitifs et dépressifs du système nerveux central associés à la substance active. Un surdosage très important peut être potentiellement mortel.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut être observé après l'administration de doses supérieures aux doses recommandées de solution buvable à base de tasipimidine. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous des valeurs normales. Le rythme respiratoire peut parfois ralentir. Des doses supérieures aux doses recommandées de solution buvable à base de tasipimidine peuvent également provoquer un certain nombre d'autres effets induits par les adrénorécepteurs alpha-2, notamment une augmentation de la pression artérielle, une diminution de la température corporelle, une léthargie, des vomissements et un allongement de l'intervalle QT.

Comme démontré dans une étude préclinique, les effets de la tasipimidine peuvent être inversés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des adrénorécepteurs alpha-2). Une heure après le traitement par la tasipimidine à une dose de 60 µg/kg de poids corporel, une dose d'atipamézole de 300 µg/kg de poids corporel, correspondant à 0,06 mL/kg de poids corporel de solution contenant 5 mg/mL, a été administrée par voie intraveineuse. Les résultats de cette étude ont démontré que les effets de la tasipimidine pouvaient être inversés. Cependant, étant donné que la demi-vie de la tasipimidine dépasse celle de l'atipamézole, certains effets de la tasipimidine peuvent réapparaître.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: autres hypnotiques et sédatifs
Code ATCvet: QN05CM96

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient la substance active « tasipimidine ». La tasipimidine est un agoniste puissant et sélectif des récepteurs alpha-2A adrénergiques (comme démontré dans les récepteurs adrénergiques humains), qui inhibe la libération de noradrénaline à partir des neurones noradrénergiques, bloque le réflexe de sursaut et empêche ainsi toute excitation.

La tasipimidine, en tant qu'agoniste des récepteurs alpha-2 adrénergiques, réduit la suractivation de la neurotransmission noradrénergique (libération accrue de noradrénaline dans le *locus coeruleus*), qui est connu pour induire l'anxiété et la peur chez les animaux de laboratoire exposés à des situations stressantes.

En résumé, la tasipimidine exerce ses effets en diminuant la neurotransmission noradrénergique centrale. Outre son effet anxiolytique, la tasipimidine peut entraîner d'autres effets pharmacologiques dose-dépendants véhiculés par le récepteur alpha-2 adrénergique, et connus tels que la sédation, l'analgésie et la diminution de la fréquence cardiaque et de la température rectale.

Le début de l'effet apparaît généralement dans l'heure qui suit l'administration du traitement. Sa durée est variable en fonction des individus et peut durer jusqu'à 3 heures ou plus.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de la solution, la tasipimidine est rapidement absorbée chez les chiens à jeun. Dans une étude pharmacocinétique menée chez des chiens à jeun, une biodisponibilité orale modérée de la tasipimidine étant en moyenne de 60 % a été observée. Après administration orale d'une dose de 30 µg/kg à des chiens à jeun, la concentration plasmatique maximale de tasipimidine est d'environ 5 ng/mL et apparaît entre 0,5 et 1,5 heures. Lorsque la dose est de nouveau administrée 3 heures plus tard, la concentration plasmatique maximale suivante est modérément supérieure (30 %), mais il n'y a pas d'effet sur le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale.

L'alimentation au moment de l'administration ralentit l'absorption et diminue les niveaux plasmatiques maximum. Si l'animal a été nourri, le pic de concentration est plus faible (2,6 ng/mL) et apparaît plus tard (entre 0,7 et 6 heures). L'exposition plasmatique totale à la tasipimidine est comparable à chez un animal ou à jeun. L'exposition systémique augmente de manière approximativement proportionnelle à la dose dans la plage de doses comprises entre 10 et 100 µg/kg. Aucun signe d'accumulation n'est observé après une administration répétée.

Distribution

La tasipimidine est largement distribuée, et le volume de distribution chez les chiens est de 3 L/kg. La tasipimidine pénètre dans le tissu cérébral chez le chien et la concentration de médicament après des administrations répétées est plus élevée dans le cerveau que dans le plasma. La liaison *in vitro* de la tasipimidine aux protéines plasmatiques du chien est faible, environ 17 %.

Métabolisme

Le métabolisme de la tasipimidine se produit principalement par déméthylation et déshydrogénation et les métabolites circulants les plus abondants sont les produits issus de la déméthylation et de la déshydrogénation. Le produit de déshydrogénation déméthylé de la tasipimidine se trouve à l'état de traces dans le plasma du chien après l'administration de fortes doses. Les métabolites circulants sont beaucoup moins puissants que le médicament parent, comme démontré dans les récepteurs adrénergiques chez l'homme et le rat.

Excrétion

La tasipimidine est très facilement et rapidement éliminée de la circulation chez le chien. La clairance totale est de 21 mL/min/kg après l'administration d'un bolus en intraveineuse de 10 µg/kg. La demi-vie terminale moyenne est de 1,7 heures après administration orale à jeun. La quantité de tasipimidine excrétée sous forme inchangée dans les urines est de 25 %. Tous les métabolites circulants sont beaucoup moins excrétés dans les urines que la tasipimidine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Citrates de sodium
Acide citrique monohydraté
Bleu brillant (E133)
Tartrazine (E102)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études sur la compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 mois dans un réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou 1 mois en-dessous de 25 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de type III de 15 mL muni d'une fermeture en polypropylène à sécurité enfant, d'un adaptateur en polyéthylène basse densité et d'un film en polyéthylène haute densité. Une seringue orale en polystyrène/polyéthylène basse densité est incluse dans l'emballage.

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon et une seringue pour administration orale.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets issus de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/276/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/08/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du ou des fabricants responsables de la libération des lots

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlande

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tessie 0,3 mg/mL solution buvable pour chien
tasipimidine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 mL contient : 0,3 mg tasipimidine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 15 mL
Seringue pour administration orale

5. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Ce produit peut être nocif après ingestion ou contact cutané. Il peut également provoquer des réactions d'hypersensibilité. Éviter toute ingestion orale et tout contact avec la peau, y compris le contact main-bouche.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Lire la notice avant utilisation pour plus d'informations.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/276/001

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tessie 0,3 mg/mL solution buvable
tasipimidine



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

0,3 mg/mL

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

15 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot :

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP :
Après ouverture à utiliser dans les 12 mois.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Tessie 0,3 mg/mL solution buvable pour chien

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricants responsables de la libération des lots :

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlande

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tessie 0,3 mg/mL solution buvable pour chien
tasipimidine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque mL contient :

Substance active :

Tasipimidine 0,3 mg
(équivalent à 0,427 mg de sulfate de tasipimidine)

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 0,5 mg
Tartrazine (E102)
Bleu brillant FCF (E133)

Solution verte transparente.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens

Réduction à court terme de l'anxiété et de la peur associées aux situations de bruit ou de départ du propriétaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

N'administrez pas ce médicament au chien si :

- Votre chien est allergique à la tasipimidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Votre chien présente une pathologie sévère du foie, des reins ou du cœur
- Votre chien est manifestement sédaté (il montre par exemple des signes de somnolence, de mouvements non coordonnés, de réduction de la réactivité) en raison de médicaments antérieurs.

Reportez-vous à la rubrique 12 Gestation et lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Tessie peut provoquer les effets indésirables ci-dessous :

Très fréquents :

- fatigue
- vomissements.

Fréquents :

- somnolence
- troubles du comportement (aboiement, dérobage, désorientation, réactivité accrue)
- pâleur des muqueuses
- ataxie
- diarrhée
- miction incontrôlée
- nausées
- gastro-entérite
- soif excessive
- faible numération des globules blancs
- réactions allergiques
- perte d'appétit.

De plus, un ralentissement de la fréquence cardiaque, une diminution de la pression artérielle et de la température corporelle peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 0,1 mL/kg. Le vétérinaire a prescrit la dose correcte pour le chien.
Administer le produit par voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit est destiné à une utilisation à court terme. Si nécessaire, il peut être administré en toute sécurité jusqu'à 9 jours consécutifs.

Ne pas nourrir le chien dans l'heure précédant ou dans l'heure suivant le traitement car cela pourrait retarder l'absorption. Une petite friandise peut être donnée pour s'assurer que le chien avale la solution. Laisser de l'eau à disposition.

Effectuer un test de la posologie :

Lors de l'administration de la toute première dose, observer le chien pendant 2 heures pour s'assurer que la dose n'est pas trop élevée pour le chien. Si le chien semble somnolent, si ses mouvements ne sont pas coordonnés ou s'il répond à l'appel de son propriétaire de manière anormalement lente après avoir reçu le traitement, cela peut signifier que la dose est trop élevée. Dans ce cas, ne pas laisser le chien sans surveillance et contacter votre vétérinaire pour une éventuelle diminution de la posologie lors de la prochaine utilisation.

Anxiété et peur déclenchées par le bruit :

Administer la première dose une heure avant le début prévu du bruit ou dès que le chien montre les premiers signes d'anxiété. Observer le chien. Si le bruit continue et si le chien commence à montrer à nouveau des signes d'anxiété et de peur, une nouvelle dose peut être administrée après un délai de minimum 3 heures à compter de la précédente administration. Le produit peut être administré jusqu'à 3 fois toutes les 24 heures.

Anxiété et peur déclenchées par le départ du propriétaire :

Administer la première dose une heure avant le départ prévu du propriétaire. Une nouvelle dose peut être administrée après un délai de minimum 3 heures à compter de la précédente administration. Le produit peut être administré jusqu'à 3 fois toutes les 24 heures.

Voir les indications d'administration détaillées à la fin de cette notice.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette apposée sur l'emballage extérieur et le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

La durée de conservation après première ouverture du flacon est de 12 mois dans un réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou de 1 mois à une température inférieure à 25 °C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Les signes typiques d'anxiété et de peur sont le halètement, les tremblements, l'agitation (déplacements fréquents, course, nervosité), la recherche de contact avec l'humain (le chien monte sur son propriétaire, se cache derrière lui, le sollicite avec sa patte, le suit), la recherche de cachettes (sous les meubles, dans les pièces sombres), les tentatives de fugue, la tétanisation (absence de mouvements), le refus de s'alimenter ou de consommer des friandises, miction ou défécation inappropriées, la salivation, etc. Ces signes peuvent être atténués, mais peuvent ne pas disparaître complètement.

Chez les animaux extrêmement nerveux, excités ou agités, la réaction au médicament peut être réduite.

Il convient d'envisager le recours à un programme de changement du comportement, notamment lors d'affection chronique telle que l'anxiété de séparation.

L'innocuité de tasipimidine chez des chiots âgés de moins de 6 mois et à des chiens de plus de 14 ans ou d'un poids inférieur à 3 kg n'a pas été étudiée.

Si le chien est sédaté, ne pas le laisser sans surveillance, ne pas lui donner de nourriture ni d'eau et le garder au chaud.

Toujours respecter l'intervalle minimum (3 heures) entre deux doses même si le chien vomit après avoir reçu Tessie.

Utilisation en cas de gestation et de lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant de la gestation et la lactation chez le chien. Ne pas utiliser le produit en cas de gestation ou lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Informez votre chirurgien vétérinaire si le chien suit un autre traitement.

L'utilisation de dépresseurs du système nerveux central devrait entraîner une potentialisation des effets de la tasipimidine. Par conséquent, un ajustement posologique approprié doit être effectué par le chirurgien vétérinaire.

La tasipimidine a été étudiée en association avec la clomipramine, la fluoxétine, la dexmédétomidine, la méthadone, le propofol et l'isoflurane.

Aucune interaction clinique n'a été observée dans les études de laboratoire sur des chiens recevant une association de fluoxétine (1,1–1,6 mg/kg par jour pendant 12 jours) et de tasipimidine (20 µg/kg une fois, au jour 12, N = 4 chiens) ou de tasipimidine (20 µg/kg) et de clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) toutes deux administrées deux fois par jour pendant 4 jours à 6 chiens. Lorsque la tasipimidine est utilisée en même temps que la clomipramine ou la fluoxétine, la dose de tasipimidine doit être réduite à 20 µg/kg de poids corporel.

Si une diminution de la dose de tasipimidine à 20 µg/kg a été nécessaire au chien, cette dose peut être maintenue. Cependant, une dose test doit être administrée conformément aux instructions de la rubrique 9 au début de l'utilisation de l'association. Des doses plus faibles de tasipimidine n'ont pas été étudiées dans le cadre d'une utilisation combinée.

La tasipimidine a induit une dépression cardiovasculaire légère à modérée lorsqu'elle est administrée seule ou en association avec de la méthadone ou de la méthadone et de la dexmédétomidine chez des chiens en bonne santé. Si un chien traité par la tasipimidine doit subir une anesthésie générale, la dose d'induction de propofol et la concentration d'isoflurane devront être réduites.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage peut entraîner une somnolence, un ralentissement de la fréquence cardiaque, une diminution de la pression artérielle et de la température corporelle. Si cela se produit, le chien doit être maintenu au chaud.

En cas de surdosage, contactez dès que possible un chirurgien vétérinaire.

Les effets de la tasipimidine peuvent être éliminés en utilisant un antidote spécifique (médicament inverse).

Informations à destination du chirurgien vétérinaire :

Le niveau et la durée de la sédation dépendent de la dose. Des signes de sédation peuvent donc survenir en particulier en cas de surdosage. Les chiens recevant un surdosage important du produit présentent un risque plus élevé d'aspirer des vomissements en raison des effets vomitifs et dépressifs du système nerveux central associés à la substance active. Un surdosage très important peut être potentiellement mortel.

Un ralentissement de la fréquence cardiaque peut être observé après l'administration de doses supérieures aux doses recommandées de Tessie. La pression artérielle peut descendre légèrement en-dessous des valeurs normales. Le rythme respiratoire peut parfois ralentir. Des doses supérieures aux doses recommandées de Tessie peuvent également provoquer un certain nombre d'autres effets induits par les adrénorécepteurs alpha-2, notamment une augmentation de la pression artérielle, une diminution de la température corporelle, une léthargie, des vomissements et un allongement de l'intervalle QT.

Comme démontré dans une étude préclinique, les effets de la tasipimidine peuvent être inversés en utilisant un antidote spécifique, l'atipamézole (antagoniste des adrénorécepteurs alpha-2). Une heure après le traitement par la tasipimidine à une dose de 60 µg/kg de poids corporel, une dose d'atipamézole de 300 µg/kg de poids corporel, correspondant à 0,06 mL/kg de poids corporel de solution contenant 5 mg/mL, a été administrée par voie intraveineuse. Les résultats de cette étude ont démontré que les effets de la tasipimidine pouvaient être inversés. Cependant, étant donné que la demi-vie de la tasipimidine dépasse celle de l'atipamézole, certains effets de la tasipimidine peuvent réapparaître.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'exposition à la tasipimidine peut provoquer des effets indésirables tels qu'une somnolence, une diminution de la fréquence et du volume respiratoire, un ralentissement de la fréquence cardiaque et une diminution de la pression artérielle.

Éviter toute ingestion et tout contact cutané, y compris le contact main-bouche.

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès au produit, ne laissez pas la seringue doseuse remplie sans surveillance pendant la préparation en vue de l'administration au chien. La seringue utilisée et le flacon fermé doivent être remis dans le carton d'origine et conservés (dans le réfrigérateur) l'emballage hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas de contact avec la peau, nettoyez immédiatement la zone exposée, rincez abondamment à l'eau et retirez les vêtements contaminés. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ne pas conduire en raison des risques de somnolence et de modification de la pression artérielle.

Ce produit peut entraîner une légère irritation de l'œil. Éviter tout contact avec les yeux, y compris le contact main-yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tasipimidine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Renseignez-vous auprès de votre chirurgien vétérinaire ou de votre pharmacien pour savoir comment jeter le médicament dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

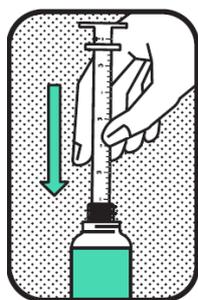
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INDICATIONS D'ADMINISTRATION :



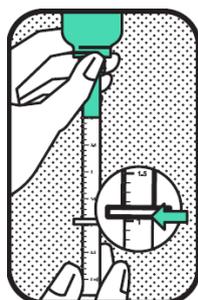
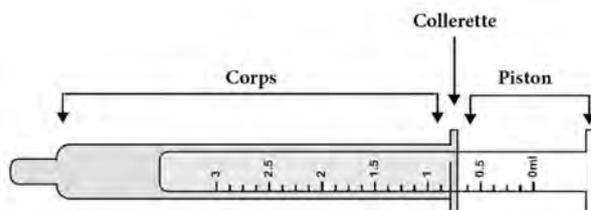
1. RETRAIT DU BOUCHON

Retirer le bouchon du flacon (appuyez et tournez). Conservez le bouchon pour refermer ensuite.



2. RACCORDEMENT DE LA SERINGUE

Insérer fermement la seringue dans l'adaptateur situé dans le col du flacon. Utilisez uniquement la seringue fournie avec le produit.



3. SÉLECTION DE LA DOSE

Retournez le flacon avec la seringue en place. Tirer sur le piston jusqu'à ce que la graduation correspondant à la dose prescrite (mL) soit visible sous la collerette de la seringue.

Si le chien pèse plus de 30 kg, la dose totale sera administrée en deux doses distinctes, en raison de la capacité maximale de la seringue de 3,0 mL de solution.

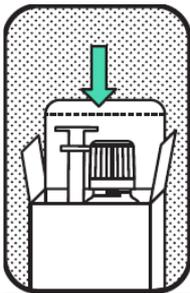
La précision de la seringue est garantie seulement pour des doses supérieures ou égales à 0,2 mL. Les chiens nécessitant l'administration de doses inférieures à 0,2 mL ne peuvent donc pas être traités.

Ne pas laisser la seringue doseuse remplie sans surveillance pendant la préparation en vue de l'administration au chien.



4. ADMINISTRATION DE LA DOSE

Placer délicatement la seringue dans la bouche du chien et administrez la dose à la base de la langue en appuyant progressivement sur le piston jusqu'à ce que la seringue soit vide. Donner une petite friandise au chien pour s'assurer qu'il avale la solution.



5. REMISE EN PLACE DANS L'EMBALLAGE

Remettre le bouchon en place et rincer la seringue à l'eau une fois le produit administré. Remettre la seringue et le flacon dans l'emballage secondaire et les mettre au réfrigérateur.

Taille d'emballage :

Boîte en carton contenant un flacon de 15 mL et une seringue pour administration orale.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
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

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
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

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

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