

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

0,3 mg tasipimidinum, což odpovídá 0,427 mg tasipimidini sulfas

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát (E211)	0,5 mg
Tartrazin (E102)	
Brilantní modř (E133)	
Natrium-citrát	
Monohydrát kyseliny citrónové	
Čištěná voda	

Čirý zelený roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Krátkodobá úleva od situační úzkosti a strachu vyvolaného hlukem nebo odchodem majitele u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů se středně vážným nebo vážným systémovým onemocněním (s hodnocením ASA III nebo vyšším), např. s mírnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater, či mírným až závažným kardiovaskulárním onemocněním.

Nepoužívat u psů, u kterých zřetelně neodezněla sedace (vykazují známky např. ospalosti, nekoordinovaného pohybu, snížené odezvy) vyvolaná předchozím podáním přípravku.

3.4 Zvláštní upozornění

Typickými příznaky úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, pobíhání (častá změna místa, pobíhání kolem, neklid), vyhledávání lidí (lpění na osobě, schovávání se za lidmi, hrabání packou, následování), schovávání se (pod nábytkem, ve tmavých místnostech), pokusy o útěk, zamrznutí na místě (nehybnost), odmítání potravy nebo pamlsků, nepatřičné močení a kálení, salivace atd. Tyto příznaky lze zmírnit, ale nemusí být úplně eliminovány.

U extrémně nervózních, rozrušených nebo rozčilených zvířat jsou často vysoké hladiny endogenních katecholaminů. Farmakologický účinek vyvolaný alfa-2 agonisty může být u takových zvířat snížený.

Mělo by být zváženo použití programu na změnu chování, zejména v případech, kdy se jedná o chronický stav, například o separační úzkost.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Pokud je pes pod vlivem sedativa (jeví známky např. ospalosti, nekoordinovaného pohybu, snížené odezvy), nenechávejte ho bez dozoru a nedávejte mu krmení a vodu.

Bezpečnost podávání tasipimidinu psům mladším než 6 měsíců nebo starším než 14 let, jako i psům s hmotností nižší než 3 kg, nebyla studována. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky s objemem 0,2 ml a vyšším. Psy vyžadující dávku nižší než 0,2 ml tedy nelze léčit.

Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.

Tasipimidin může nepřímo vyvolat zvýšení glykémie. U zvířat trpících diabetem použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě, že dojde po podání perorálního roztoku ke zvracení, dodržujte před opakovaným podáním přípravku obvyklý doporučený interval mezi dvěma podáními (nejméně 3 hodiny).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Expozice tasipimidinu může způsobit nežádoucí účinky, například sedaci, útlum dýchání, bradykardii a hypotenzi.

Vyhněte se perorálnímu požití a kontaktu s pokožkou, včetně kontaktu ruky s ústy.

Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku. Použitá stříkačka a uzavřená lahvička by měla být vrácena do balení a uložena mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění pokožky zasažené místo okamžitě opláchněte vodou a kontaminované oblečení svlečte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te vozidlo, protože může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit přecitlivělost (alergickou reakci). Lidé se známou přecitlivělostí na tasipimidin nebo kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	emeze letargie
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	poruchy chování (štěkání, únikové chování, zvýšená reaktivita) průjem reakce přecitlivělosti leukopenie ataxie inkontinence moči anorexie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	snížení srdečního tepu ¹ snížení tělesné teploty ¹

¹ pozorováno u zvířat, která netrpěla úzkostí

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech prokázaly vývojovou toxicitu při maternálně toxických dávkách, které způsobily jasné klinické příznaky související se sedací, sníženým příjmem krmiva a sníženým přírůstkem živé hmotnosti matky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat.

Nepoužívejte v průběhu březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných přípravků vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky tasipimidinu. Proto by měla být dávka upravena příslušným způsobem.

Tasipimidin byl studován v kombinaci s klomipraminem, fluoxetinem, dexmedetomidinem, metadonem, propofolem a isofluranem.

Ve studiích na laboratorních psech, kteří dostávali kombinaci fluoxetinu (1,1–1,6 mg/kg denně po dobu 12 dnů) a tasipimidinu (20 µg/kg v jedné dávce 12. den, N = 4 psi) nebo tasipimidinu (20 µg/kg) a klomipraminu (1,2–2,0 mg/kg) podávaných dvakrát denně po dobu 4 dnů 6 psům, nebyly pozorovány žádné klinické interakce. Pokud se tasipimidin používá současně s klomipraminem nebo fluoxetinem, dávka tasipimidinu má být snížena na 20 µg/kg živé hmotnosti.

Pokud bylo dříve u psa potřebné snížení dávky tasipimidinu na 20 µg/kg, tato dávka může být zachována. Při zahájení kombinovaného užívání by však měla být podána zkušební dávka podle pokynů v bodě 3.9. Nižší dávky tasipimidinu nebyly v kombinovaném použití studovány.

Tasipimidin vyvolal mírnou až středně těžkou kardiovaskulární depresi, když byl podáván samostatně nebo v kombinaci s metadonem nebo metadonem a dexmedetomidinem zdravým psům. Pokud je u psa léčeného tasipimidinem potřebná celková anestezie, bude nutné snížit požadovanou indukční dávku propofolu a koncentraci isofluranu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Přípravek je určen pro krátkodobé podání, lze jej však bezpečně podávat po dobu až 9 po sobě následujících dnů.

Přípravek by měl být podáván psům perorálně při dávkování 0,1 ml/kg živé hmotnosti (ekvivalent 30 µg/kg) při situační úzkosti a strachu vyvolaném hlukem nebo odchodem majitele.

Pokud je zamýšleno přípravek podat v situacích, kdy má zůstat pes po podání sám, měla by být podána testovací dávka. Po podání testovací dávky by měl být pes po dobu 2 hodin pozorován, aby bylo zajištěno, že zvolená dávka přípravku není spojena s nežádoucími reakcemi a že je bezpečné, aby byl léčený pes ponechán o samotě (viz bod 3.5).

Psa nekrmte hodinu před až hodinu po podání přípravku, protože může dojít k opoždění absorpce. Psovi můžete podat malý pamlssek, aby se zajistilo, že roztok spolkne. Zvíře může mít volně k dispozici vodu.

Psa pozorujte. Pokud událost, která je spouštěčem strachu, přetrvává a pes začne znovu vykazovat známky úzkosti a strachu, můžete mu podat další dávku po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Dávka přípravku může být podána maximálně 3x za 24 hodin.

Snížení dávky

Pokud pes po ošetření vykazuje příznaky otupělosti, nekoordinované pohyby nebo reaguje na přivolání abnormálně pomalu, je možné, že je dávka příliš vysoká. Následující dávka by měla být snížena na 2/3 objemu předchozí dávky, tedy na 20 µg/kg živé hmotnosti. Snížení dávky by mělo být provedeno pouze na základě doporučení veterinárního lékaře.

Úzkost a strach vyvolané hlukem:

První dávka by měla být podána jednu hodinu před očekávaným začátkem stimulu vyvolávajícího úzkost, při prvních známkách úzkosti u psa, nebo když majitel rozpozná typický stimul, který u příslušného psa vyvolává úzkost nebo strach.

Úzkost a strach vyvolané odchodem majitele:

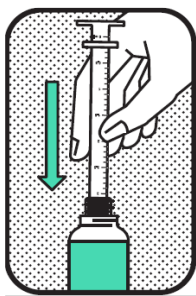
Dávka by měla být podána jednu hodinu před očekávaným odchodem majitele.

Pokyny týkající se podání:



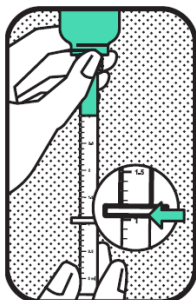
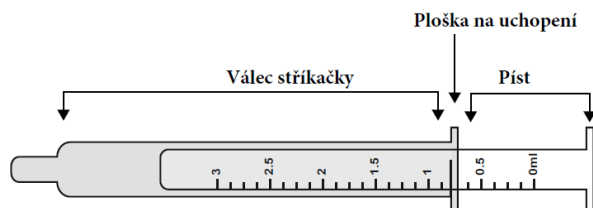
1. ODSTRAŇTE VÍČKO

Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU

Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.



3. NABERTE DÁVKU

Převraťte lahvičku s připojenou stříkačkou do obrácené polohy. Zatahněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čáru označující správnou dávku (v ml).

Pokud je hmotnost psa vyšší než 30 kg, bude celková dávka podána ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 3,0 ml roztoku.

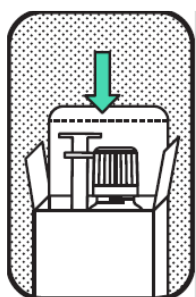
Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky 0,2 ml a vyšší. Psy vyžadující dávky nižší než 0,2 ml proto nelze léčit.

Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku.



4. PODEJTE DÁVKU

Jemně umístěte stříkačku do tlamy psa a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná. Dejte psovi malý pamlsek, aby se zajistilo, že roztok spolkne.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po podání zašroubujte víčko a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku zpět do sekundárního balení a umístěte je do ledničky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Míra a trvání sedace závisí na podané dávce, proto se mohou zejména při překročení doporučené dávky vyskytnout známky sedace. U psů, u kterých došlo k vysokému předávkování přípravkem, hrozí vyšší riziko aspirace zvrátků v důsledku účinků způsobujících emezi a útlum centrálního nervového systému spojených s léčivou látkou. Velmi vysoké předávkování může představovat život ohrožující stav.

Při podání vyšších než doporučených dávek perorálního roztoku obsahujícího tasipimidin může být pozorováno snížení srdečního tepu. Krevní tlak mírně poklesne pod obvyklé hodnoty. Také může příležitostně dojít ke zpomalení dýchání. Vyšší než doporučené dávky perorálního roztoku obsahujícího tasipimidin mohou také vést k několika dalším účinkům zprostředkovaným alfa-2 adrenoceptorem, které zahrnují zvýšení krevního tlaku, snížení tělesné teploty, letargii, zvracení a prodloužení QT intervalu.

Jak bylo prokázáno v předklinické studii, účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota atipamezolu (alfa-2 adrenoceptor antagonist). Po uplynutí jedné hodiny od ošetření pomocí tasipimidinu při dávce 60 µg/kg živé hmotnosti byla intravenózně podána dávka atipamezolu v množství 300 µg/kg živé hmotnosti, která odpovídala 0,06 ml/kg živé hmotnosti roztoku obsahujícího 5 mg/ml. Výsledky této studie prokázaly, že účinek tasipimidinu lze zvrátit. Protože je však poločas eliminace tasipimidinu delší než poločas eliminace atipamezolu, některé účinky tasipimidinu se mohou znovu objevit.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM96

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje tasipimidin jako léčivou látku. Tasipimidin je vysoce účinný selektivní alfa-2A adrenoceptor agonista (jak bylo prokázáno na lidských adrenoceptorech) vyvolávající inhibici uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů, blokující úlekový reflex, a tím potlačující vzrušení.

Tasipimidin jako alfa-2 adrenoceptor agonista snižuje nadměrnou aktivaci noradrenergí neurotransmise (zvýšené uvolňování noradrenalinu v *locus coeruleus*), která prokazatelně vyvolává úzkost a strach u pokusných zvířat vystavených stresujícím situacím.

Souhrnem lze říct, že účinky tasipimidinu jsou zprostředkovány pomocí snížení centrální noradrenergí neurotransmise. Kromě anxiolytického účinku může tasipimidin způsobovat další dobře známé farmakologické účinky zprostředkované alfa-2 adrenoceptory v závislosti na dávce, jako je sedace, analgesie a snížení srdečního tepu, krevního tlaku a rektální teploty.

Nástup účinku se obvykle projeví do 1 hodiny po podání přípravku. Doba trvání účinku vykazuje určité individuální rozdíly a může trvat až 3 hodiny nebo déle.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání v podobě roztoku je tasipimidin rychle u lačných psů absorbován. V rámci farmakokinetické studie u lačných psů byla pozorována střední perorální biologická dostupnost tasipimidinu s průměrnou hodnotou 60 %. Po perorálním podání dávky 30 µg/kg lačným psům byla maximální koncentrace tasipimidinu v krevní plazmě přibližně 5 ng/ml a tato koncentrace byla dosažena po uplynutí 0,5 až 1,5 hodiny od podání. Po opakovaném podání dávky o 3 hodiny později byla následující maximální koncentrace v krevní plazmě mírně zvýšená (o 30 %), toto zvýšení však

nemělo vliv na čas dosažení maximální koncentrace. Krmení zvířat v době dávkování vedlo ke zpomalení absorpce a snížení maximální hladiny v krevní plazmě. V nakrmeném stavu byla maximální koncentrace nižší (2,6 ng/ml) a byla dosažena později (po uplynutí 0,7 až 6 hodiny). Celková plazmová expozice tasipimidinu bylo v lačném i nakrmeném stavu srovnatelné. Systémová expozice se zvyšuje přibližně v závislosti od podané dávky v rozsahu dávkování od 10 do 100 µg/kg. Po opakovaném podání nebyly pozorovány žádné známky akumulace.

Distribuce

Tasipimidin představuje vysoce distribuovanou látkou. Distribuční objem u psů je 3 l/kg. Tasipimidin proniká u psů do mozkové tkáně a koncentrace léčiva po opakovaném podání je v mozku vyšší než v krevní plazmě. Míra vazby tasipimidinu *in vitro* na proteiny v krevní plazmě psů je nízká, přibližně 17 %.

Metabolismus

K metabolizaci tasipimidinu dochází zejména prostřednictvím demethylace a dehydrogenace a nejhojněji se vyskytujícími metabolity v oběhu jsou produkty demethylace a dehydrogenace. Po podání vysokých dávek byly v krevní plazmě psů nalezeny demetylované produkty dehydrogenace tasipimidinu ve stopových množstvích. Metabolity v oběhu mají mnohem menší účinnost než původní léčivo, jak je prokázáno na lidských a potkaních adrenoceptorech.

Vylučování

Tasipimidin představuje sloučeninu s vysokou mírou clearance a je rychle eliminován z oběhu u psů. Celkový clearance je 21 ml/min/kg po intravenózním podání bolusové dávky 10 µg/kg. Průměrný koncový poločas eliminace je 1,7 hodiny po perorálním podání v lačném stavu. Poměr nezměněného tasipimidinu vylučovaného močí je 25 %. Všechny metabolity v oběhu jsou vyloučeny v moči v mnohem menší míře než tasipimidin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok v ledničce (při teplotě 2 °C – 8 °C), nebo 1 měsíc při teplotě pod 25 °C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v ledničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml lahvička z čirého skla typu III s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, adaptérem z polyetylenu s nízkou hustotou a vložkou z polyetylenu s vysokou hustotou. Součástí balení je také stříkačka pro perorální podání z polyetylenu/polystyrenu s nízkou hustotou.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou a stříkačkou pro perorální podání.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/276/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/08/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 0,3 mg tasipimidin.

3. VELIKOST BALENÍ

15ml lahvička
Stříkačka pro perorální podání

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp: {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 1 roku.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v lednici. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/276/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tessie



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,3 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

4. DATUM EXSPIRACE

Exp: {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 1 roku.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

0,3 mg tasipimidinum, což odpovídá 0,427 mg tasipimidini sulfas

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 0,5 mg

Čirý zelený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace

Krátkodobá úleva od situační úzkosti a strachu vyvolaného hlukem nebo odchodem majitele u psů.

5. Kontraindikace

Psovi byste neměli přípravek Tessie podat, pokud:

- je alergický na tasipimidin nebo některou z ostatních přísad tohoto léčiva,
- trpí vážným onemocněním, například onemocněním jater, ledvin nebo srdce,
- vykazuje viditelné příznaky sedace (například příznaky ospalosti, nekoordinovaného pohybu nebo snížené odezvy) vyvolané předchozím podáním přípravku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Typickými příznaky úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, pobíhání (častá změna místa, pobíhání kolem, neklid), vyhledávání lidí (lpění na osobě, schovávání se za lidmi, hrabání packou, následování), schovávání se (pod nábytkem, ve tmavých místnostech), pokusy o útěk, zamrznutí na místě (nehybnost), odmítání potravy nebo pamlsků, nepatřičné močení a kálení, salivace atd. Tyto příznaky mohou být zmírněny, ale v závislosti na míře rozrušení nemusí být úplně eliminovány.

U extrémně nervózních, rozrušených nebo rozčilených zvířat může být odezva na léčivo snížena.

Mělo by být zváženo použití programu na změnu chování, zejména v případech, kdy se jedná o chronický stav, například o separační úzkost.

Bezpečnost podávání tasipimidinu štěňatům mladším než 6 měsíců nebo psům starším než 14 let, jako i psům s hmotností nižší než 3 kg, nebyla studována.

Pokud je pes otupělý, nepodávejte mu krmení nebo vodu a udržujte ho v teple.

Vždy dodržujte minimální interval (3 hodiny) mezi 2 dávkami, i v případě, že pes po podání přípravku Tessie zvrací.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Expozice tasipimidinu může způsobit nežádoucí účinky, jako je ospalost, snížení dechové frekvence a objemu, snížení srdečního tepu a krevního tlaku.

Vyhňte se perorálnímu požití a kontaktu s pokožkou, včetně kontaktu ruky s ústy.

Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku. Použitá stříkačka a uzavřená lahvička by měla být vrácena do originálního kartonu a balení by mělo být uloženo mimo dohled a dosah dětí (v ledniče).

V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo okamžitě opláchněte vodou a kontaminované oblečení svezte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te vozidlo, protože může dojít k otupělosti a změnám krevního tlaku.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhňte se kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit precitlivělost (alergickou reakci). Lidé se známou precitlivělostí na tasipimidin nebo kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Informace pro veterinárního lékaře:

Míra a trvání sedace závisí na podané dávce, proto se mohou zejména při překročení doporučené dávky vyskytnout známky sedace. U psů, u kterých došlo k vysokému předávkování přípravkem, hrozí vyšší riziko aspirace zvrátků v důsledku účinků způsobujících emezi a útlum centrálního nervového systému spojených s léčivou látkou. Velmi vysoké předávkování může představovat život ohrožující stav.

Při podání vyšších než doporučených dávek přípravku Tessie může být pozorováno snížení srdečního tepu. Krevní tlak mírně poklesne pod obvyklé hodnoty. Také může příležitostně dojít ke zpomalení dýchání. Vyšší než doporučené dávky přípravku Tessie mohou také vést k několika dalším účinkům zprostředkovaným alfa-2 adrenoceptorem, které zahrnují zvýšení krevního tlaku, snížení tělesné teploty, letargii, zvracení a prodloužení QT intervalu.

Jak bylo prokázáno v předklinické studii, účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota atipamezolu (alfa-2 adrenoceptor antagonist). Po uplynutí jedné hodiny od ošetření pomocí tasipimidinu při dávce 60 mikrogram/kg živé hmotnosti byla intravenózně podána dávka atipamezolu v množství 300 mikrogram/kg živé hmotnosti, která odpovídala 0,06 ml/kg živé hmotnosti roztoku obsahujícího 5 mg/ml. Výsledky této studie prokázaly, že účinek tasipimidinu lze zvrátit. Protože je však poločas eliminace tasipimidinu delší než poločas eliminace atipamezolu, některé účinky tasipimidinu se mohou znovu objevit.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů. Přípravek nepoužívejte v průběhu březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud pes užívá jiná léčiva, informujte svého veterinárního lékaře.

Očekává se, že použití jiných přípravků vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky tasipimidinu. Proto by měla být dávka veterinárním lékařem upravena příslušným způsobem.

Tasipimidin byl studován v kombinaci s klomipraminem, fluoxetinem, dexmedetomidinem, metadonem, propofolem a isofluranem.

Ve studiích na laboratorních psech, kteří dostávali kombinaci fluoxetinu (1,1–1,6 mg/kg denně po dobu 12 dnů) a tasipimidinu (20 mikrogram/kg v jedné dávce 12. den, N = 4 psi) nebo tasipimidinu (20 mikrogram/kg) a klomipraminu (1,2–2,0 mg/kg) podávaných dvakrát denně po dobu 4 dnů 6 psům, nebyly pozorovány žádné klinické interakce. Pokud se tasipimidin používá současně s klomipraminem nebo fluoxetinem, dávka tasipimidinu má být snížena na 20 mikrogram/kg živé hmotnosti.

Pokud bylo dříve u psa potřebné snížení dávky tasipimidinu na 20 mikrogram/kg, tato dávka může být zachována. Při zahájení kombinovaného užívání by však měla být podána zkušební dávka podle pokynů v bodě 9. Nižší dávky tasipimidinu nebyly v kombinovaném použití studovány.

Tasipimidin vyvolal mírnou až středně těžkou kardiovaskulární depresi, když byl podáván samostatně nebo v kombinaci s metadonem nebo metadonem a dexmedetomidinem zdravým psům. Pokud je u psa léčeného tasipimidinem potřebná celková anestezie, bude nutné snížit požadovanou indukční dávku propofolu a koncentraci isofluranu.

Předávkování:

Předávkování může způsobit ospalost, snížení srdečního tepu, krevního tlaku a tělesné teploty.

V takovém případě byste měli zvíře udržovat v teple.

Pokud dojde k předávkování, kontaktujte co nejdříve veterinárního lékaře.

Účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota (protiléku).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	emeze letargie
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	poruchy chování (štěkání, únikové chování, zvýšená reaktivita) průjem reakce přecitlivělosti leukopenie ataxie inkontinence moči anorexie
Velmi vzácné	snížení srdečního tepu ¹ snížení tělesné teploty ¹

(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	
--	--

¹ pozorováno u zvířat, která netrpěla úzkostí

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Doporučená dávka je 0,1 ml/kg. Váš veterinární lékař předepíše správnou dávku pro psa. Přípravek podávejte perorálně.

9. Informace o správném podávání

Přípravek je určen pro krátkodobé podání. Přípravek lze v případě potřeby bezpečně podávat po dobu až 9 po sobě následujících dnů.

Psa nekrmte hodinu před až hodinu po podání přípravku, protože může dojít k opoždění absorpce. Psovi můžete podat malý pamlssek, aby se zajistilo, že roztok spolkne. Zvíře může mít volně k dispozici vodu.

Testovací dávka:

Při podávání první dávky pozorujte psa po dobu 2 hodin, abyste se ujistili, že dávka není pro psa příliš vysoká. Pokud pes po podání léčby působí otupěle, jeho pohyby jsou nekoordinované nebo na vaše volání reaguje neobvykle pomalu, dávka může být příliš vysoká. V takovém případě nenechávejte psa o samotě a kontaktujte svého veterinárního lékaře ohledně případného snížení dávky pro další použití.

Úzkost a strach vyvolané hlukem:

Podajte první dávku jednu hodinu před očekávaným začátkem hluku nebo při prvních známkách úzkosti u psa. Psa pozorujte. Pokud hluk přetrvává a pes začne znovu vykazovat známky úzkosti a strachu, můžete mu podat další dávku po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Přípravek může být podán maximálně 3x za 24 hodin.

Úzkost a strach vyvolané odchodem majitele:

Podajte první dávku jednu hodinu před očekávaným odchodem. Další dávku můžete podat po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Přípravek může být podán maximálně 3x za 24 hodin.

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v lednici (2 °C – 8 °C). Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a etiketě lahvičky za zkratkou Exp. Doba použitelnosti označuje poslední den v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 1 rok v lednici (při teplotě 2 °C – 8 °C), nebo 1 měsíc při teplotě do 25 °C.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: EU/2/21/276/001

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující jednu 15ml lahvičku a stříkačku pro perorální podání.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finsko

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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 Tiergesundheits 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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

România

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

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8

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

Република България

Ελλάδα

Ísland

Κύπρος

Malta

Portugal

Tel: + 358 10 4261

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

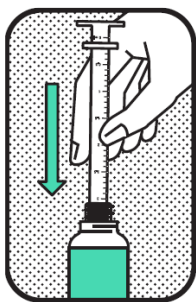
17. Další informace

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE PODÁNÍ:



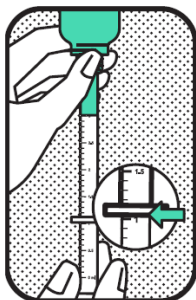
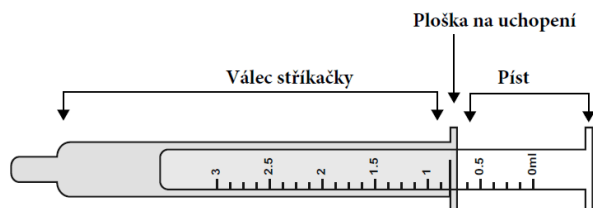
1. ODSTRAŇTE VÍČKO

Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU

Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.



3. NABERTE DÁVKU

Prevraťte lahvičku s připojenou stříkačkou do obrácené polohy. Zatahněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čáru označující správnou dávku (v ml) předepsanou vaším veterinárním lékařem.

Pokud je hmotnost psa vyšší než 30 kg, bude celková dávka podána ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 3,0 ml roztoku.

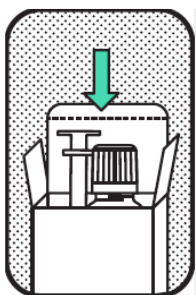
Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky 0,2 ml a vyšší. Psy vyžadující dávky nižší než 0,2 ml proto nelze léčit.

Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku.



4. PODEJTE DÁVKU

Jemně umístěte stříkačku do tlamy psa a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná. Dejte psovi malý pamlsek, aby se zajistilo, že roztok spolkne.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po podání zašroubujte víčko a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku zpět do sekundárního balení a umístěte je do ledničky.