

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

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

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny roztwór o barwie zielonej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

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

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

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

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

Po zastosowaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

¹Obserwowano u zwierząt bez objawów lęku

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

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

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

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

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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

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

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

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

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

Zmniejszanie dawki

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

Niepokój i lęk wywołany hałasem:

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

Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

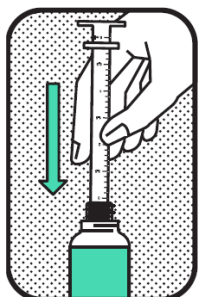
Dawkę należy podać na godzinę przed wyjazdem właściciela.

Instrukcja podania:



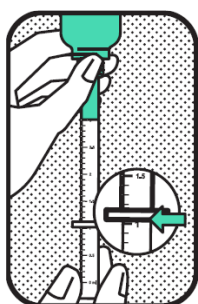
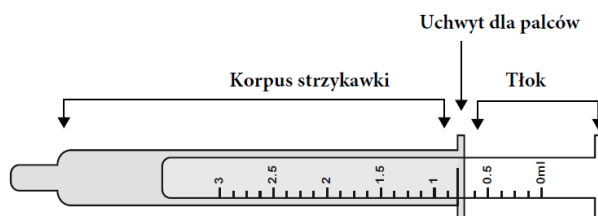
1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ

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



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

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



3. WYBIERZ DAWKĘ

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

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

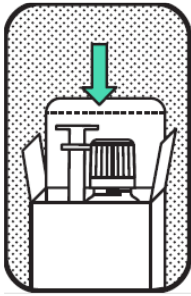
Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

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



4. PODAJ DAWKĘ

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



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

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

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

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

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

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QN05CM96

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

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

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

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

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Wydalenie

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

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę i strzykawkę doustną.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

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

EU/2/21/276/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

KARTON

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera: 0,3 mg tasipimidine

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka 15 ml
Strzykawka doustna

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/276/001

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tessie



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,3 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 1 roku.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg

Klarowny zielony roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Psu nie należy podawać Tessie, jeżeli:

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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

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

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

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Narażenie na tasypimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak senność, zmniejszenie częstości i głębokości oddechów, spadek tętna i ciśnienia krwi.

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

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

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

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię).

Osoby o znanej nadwrażliwości na tasypimidynę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Informacje dla lekarza weterynarii:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeżeli pies otrzymuje inne leki.

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

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

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

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

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

Przedawkowanie:

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

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

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

	<p>Leukopenia</p> <p>Ataksja, Sedacja, Senność, Dezorientacja</p> <p>Nietrzymanie moczu</p> <p>Brak łaknienia, Bładość błon śluzowych, Nadmierne pragnienie</p>
<p>Częstotliwość nieznana (< nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p>	<p>Spadek tętna¹, Obniżenie ciśnienia krwi¹, Spadek temperatury ciała¹</p>

¹Obserwowano u zwierząt bez objawów lęku

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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

Dawka próbna:

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

Niepokój i lęk wywołany hałasem:

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

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

Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

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

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkość opakowania:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

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

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 Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B-1160 Brussels

Deutschland
Tel: +49 30 23 59 23 200

Eesti
UAB „ORION PHARMA“
Ukmergēs 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
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

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 490 230

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: + 358 10 4261

Tel: +46 8 623 64 40

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

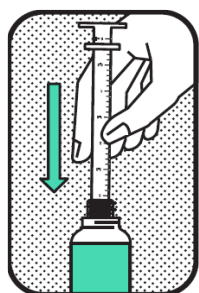
17. Inne informacje

INSTRUKCJA PODANIA:



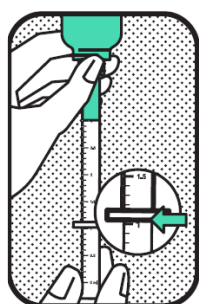
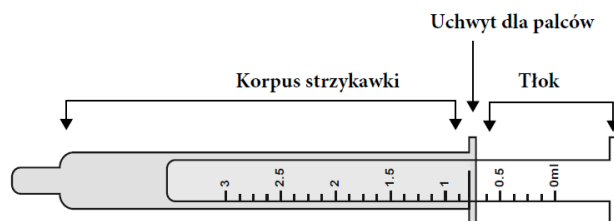
1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ

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



2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

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



3. WYBIERZ DAWKĘ

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

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

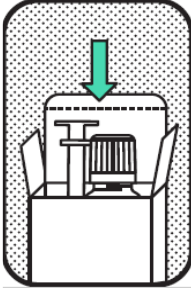
Dokładność strzykawki wykazano tylko dla dawek 0,2 ml i większych. Z tego względu psy wymagające podania dawek mniejszych niż 0,2 ml nie mogą być leczone.

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



4. PODAJ DAWKĘ

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



5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

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