

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

0,3 mg tasipimidiini (tasipimidin.), mis on ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga.

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatribensoaat (E211)	0,5 mg
Tartrasiin (E102)	
Briljantsinine (E133)	
Naatriumtsitraat	
Sidrunhappe monohüdraat	
Puhastatud vesi	

Selge roheline lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koerad

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada mõõduka kuni raske süsteemse haigusega (ASA III-IV klass), nt mõõduka kuni raske neeru-, maksa- või südame-veresoonkonna haigusega koertel. Mitte kasutada koertel, kes on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) eelmise annusega.

### 3.4 Erihoiatused

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine,

sobimatu roojamine, salivatsioon jne. Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel on endogeensete katehhoolamiinide sisaldus sageli suur. Alfa-2 agonistide indutseeritud farmakoloogiline toime võib neil loomadel olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui koer on sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime), ärge jätke koera üksi ja ärge pakkuge toitu ega vett.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Kuna pärast manustamist võib tekkida kehatemperatuuri langus, tuleb ravitud loomi hoida sobival ümbritseval temperatuuril.

Tasipimidiin võib kaudselt põhjustada glükeemia suurenemist. Diabeediga loomadel kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kui pärast suukaudse lahuse manustamist esineb oksendamist, pidage enne ravimi järgmist manustamist kinni soovitatavast intervallist kahe manustamise vahel (vähemalt 3 tundi).

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia ja hüpotensioon.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi ning hoida seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida sedatsioon ja vererõhu muutused.

Veterinaarravim võib põhjustada kergest silmaärritust. Vältida silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada silmi kohe veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	oksendamine letargia
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	käitumishäired (haukumine, vältimine, suurenenud reaktiivsus)  kõhulahtisus, gastroenteriit, iiveldus  ülitundlikkusreaktsioon  leukopeenia  ataksia, sedatsioon, somnolentsus, desorientatsioon  kusepidamatus  anoreksia, limaskestade kahvatus, polüdüpsia
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	südame löögisageduse vähenemine <sup>1</sup> , vererõhu langus <sup>1</sup>  kehatemperatuuri langus

<sup>1</sup> täheldati mitterävilistel loomadel

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Rottidel tehtud katsetega on näidatud arengutoksilisust emasloomale toksiliste annuste juures, mis tingivad järglastel selged sedatatsiooniga seotud kliinilised nähud, vähenenud isu ja väiksemat kehakaalu.

Veterinaaravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust kohandada.

On uuritud tasipimidiini kasutamist koos klomipramiini, fluoksetiini, deksmedetomidiini, metadooni, propofooli ja isofluraaniga.

Laborikoortel läbiviidud uuringutes, kus manustati fluoksetiini (1,1...1,6 mg/kg ööpäevas 12 päeva jooksul) koos tasipimidiiniga (20 mcg/kg ühekordse annusena 12. päeval, N = 4 koera) või tasipimidiini (20 mcg/kg) koos klomipramiiniga (1,2...2,0 mg/kg), mõlemat kaks korda ööpäevas 4 päeva jooksul 6 koerale, kliinilisi koostoimeid ei täheldatud. Tasipimidiini kasutamisel koos

klomipramiini või fluoksetiiniga tuleb tasipimidiini annust vähendada annuseni 20 mcg/kg kehamassi kohta.

Kui koer on varem vajanud tasipimidiini annuse vähendamist 20 mcg/kg-ni, võib manustada selle annuse. Kombineeritud kasutamisel tuleb siiski anda prooviannus vastavalt lõigus 3.9 toodud juhistele. Tasipimidiini väiksemaid annuseid ei ole kombineeritud kasutamisel uuritud.

Tasipimidiin, manustatuna üksinda või koos metadooni või metadooni ja deksmedetomidiniga, kutsus tervetel koertel esile kerge kuni mõõduka kardiovaskulaarse depressiooni. Kui tasipimidiiniga ravitav koer vajab üldanesteesi, tuleb propofooli induksioonannust ja isofluraani kontsentratsiooni vähendada.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kuid seda võib ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ravimit tuleb manustada suu kaudu annuses 0,1 ml/kg kehamassi kohta (ekvivalentne 30 mcg/kg-ga) müra või omaniku lahkumise tagajärjel koertel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu korral.

Kui toodet soovitakse kasutada situatsioonides, kus koer peab jääma üksi manustamise järgselt, tuleb anda prooviannus. Pärast prooviannuse manustamist tuleb koera jälgida 2 tunni jooksul veendumaks, et valitud toote annus ei seostu kõrvaltoimetega ja ravi saanud koera on ohutu üksi jätta (vt lõik 3.5).

Ärge söötke koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendumine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

Jälgige koera. Kui hirmu vallandav sündmus kordub ja koeral hakkavad uuesti ilmnema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

#### Annuse vähendamine

Kui koer tundub unine ja tema liigutused on koordineerimatud või kui ta vastab omaniku kutsele pärast ravi ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Järgmist annust tuleb vähendada 2/3-ni eelmise annuse mahust mis vastab 20 mcg/kg kehakaalu kohta. Annust tuleks vähendada ainult loomaarsti soovitusel järgselt.

#### Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

Esimene annus tuleb manustada tund aega enne ärevust vallandava stiimuli oodatavat algust, kohe kui koeral esinevad esimesed ärevuse nähud või kui omanik tuvastab tüüpilise stiimuli, mis põhjustab koeral ärevust või hirmu.

#### Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

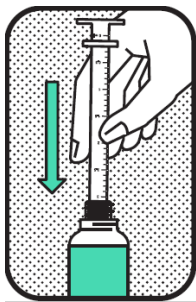
Annus tuleb manustada üks tund enne omaniku lahkumist.

### Manustamisjuhised



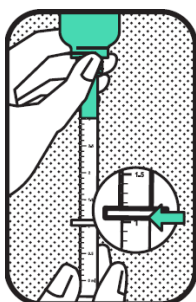
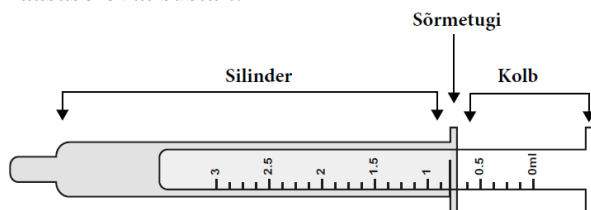
#### 1. KORGI EEMALDAMINE

Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



## 2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.



## 3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguannus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

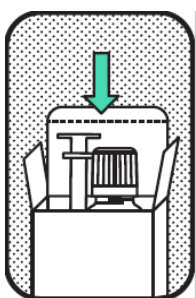
Süstla täpsus on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koera manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



## 4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärale, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



## 5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sedatsiooni sügavus ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koertel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 mcg/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 mcg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahusega, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QN05CM96**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Veterinaarravim sisaldab toimeainena tasipimidiini. Tasipimidiin on tugev ja selektiivne alfa-2A-adrenoretseptorite antagonist (näidatud inimese adrenoretseptoritel), mis inhibeerib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest neuronitest, blokeerib ehmatusrefleksi ja toimib seega erutusevastaselt.

Tasipimidiin vähendab alfa-2-adrenoretseptorite antagonistina noradrenergilise närviülekanne üleaktiivsiooni (noradrenaliini suurenenud vabanemine *locus coeruleus*'es), mis on näidanud katseloomadel stressiolukordades indutseerivat ärevust ja hirmu.

Kokkuvõttes avaldab tasipimidiin oma toimeid, vähendades tsentraalset noradrenergilist närviülekanne. Peale anksiolüütilise toime võib tasipimidiin tingida annusest sõltuvaid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatud farmakoloogilisi toimeid nagu sedatsioon, analgeesia ning südame löögisageduse, vererõhu ja rektaalse temperatuuri vähendamine.

Toime avaldub tavaliselt 1 tund pärast ravi manustamist. Toimeaeg verieerub indiviiditi ja see võib kesta kuni 3 tundi või kauem.

### **4.3 Farmakokineetika**

#### Imendumine

Pärast suukaudset manustamist lahusega imendub tasipimidiin paastunud koertel kiiresti. Paastunud koerte farmakokineetilises uuringus täheldati tasipimidiini mõõdukat suukaudset biosaadavust keskmiselt 60%. Pärast 30 mcg/kg annuse suukaudset manustamist paastunud koertele on tasipimidiini maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 5 ng/ml ja see saabub 0,5...1,5 tunni möödudes. Annustamise kordamisel 3 tunni pärast on näidatud, et järgnev maksimaalne plasmakontsentratsioon on mõõdukalt (30%) suurem, kuid maksimaalse plasmakontsentratsiooni saabumise aega ei mõjutata. Söötmise aeglustab manustamise ajal imendumist ja vähendab maksimaalset plasmasisaldust. Täis kõhuga on maksimaalne kontsentratsioon madalam, 2,6 ng/ml, ja saabub hiljem, 0,7...6 tunni möödudes. Tasipimidiini kogu plasmaekspositsioon on tühja ja täis kõhuga võrreldav. Süsteemne ekspositsioon suureneb ligikaudu annusega proportsionaalselt annuse vahemikus 10...100 mcg/kg. Pärast korduvat manustamist ei ole akumulatsiooni täheldatud.

#### Jaotumine

Tasipimidiin on hästi jaotuv ühend, jaotusruumala on koertel 3 l/kg. Tasipimidiin tungib koertel ajukoosse ja ravimi kontsentratsioon on pärast korduvat manustamist ajus suurem kui plasmas. Tasipimidiini *in vitro* seondumine koera pasmavalkudega on halb, ligikaudu 17%.

### Metabolism

Tasipimidiini metabolism toimub peamiselt demetüülimise ja dehüdrogeenimise kaudu ning kõige levinumad tsirkuleerivad metaboliidid on demetüülimise ja dehüdrogeenimise produktid.

Tasipimidiini demetüülitud dehüdrogeenimisprodukti jääke on leitud koerte plasmas pärast suurte annuste manustamist. Tsirkuleerivad metaboliidid on palju nõrgemad kui lähteravim, mida on näidatud inimese ja roti adrenoretseptoritel.

### Eritumine

Tasipimidiin on suure kliirensiga ühend, mis elimineeritakse koerte vereringest kiiresti. Üldkliirens on 21 ml/min/kg pärast 10 mcg/kg intravenooset boolusannust. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on 1,7 tundi pärast suukaudset manustamist paastunud olekus. Uriiniga eritatakse muutumatul kujul 25% tasipimidiinist. Kõik tsirkuleerivad metaboliidid erituvad uriiniga palju väiksemas koguses võrreldes tasipimidiiniga.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta külmkapis (2 °C ... 8 °C) või 1 kuu temperatuuril alla 25 °C.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 ml läbipaistvast klaasist (tüüp III) pudel polüpropüleenist lastekindla korgi ning väikese tihedusega polüetüleenist adapteri ja suure tihedusega polüetüleenist tihendiga. Pakendis on väikese tihedusega polüetüleenist/polüstüreenist suukaudne süstal.

### Pakendi suurused:

Pappkarp ühe pudeli ja suukaudse süstlaga.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**



Orion Corporation

**7. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/2/21/276/001

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.08.2021

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml sisaldab: 0,3 mg tasipimidin.

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

15 ml pudel  
Suukaudne süstal

**4. LOOMALIIGID**

Koerad

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}  
Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Orion Corporation

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/276/001

**15. PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SILT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

0,3 mg/ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 1 aasta.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

0,3 mg tasipimidiini (tasipimidin.), mis on ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga.

#### Abiained:

Natriumbensoaat (E211) 0,5 mg

Selge roheline lahus.

### 3. Loomaliigid

Koerad

### 4. Näidustused

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

### 5. Vastunäidustused

Koerale ei tohi Tessiet anda, kui:

- ta on allergiline tasipimidiini või selle ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes;
- tal on raske haigus nagu maksa-, neeru- või südamehaigus;
- ta on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) ravimi eelmise annuse tõttu.

### 6. Erihoiatused

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne. Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel võib reaktsioon ravimile olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele kutsikatele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud.

Kui koer on unine, ärge jätke teda üksi, ärge pakkuge toitu ega vett ja hoidke teda soojas.

Pidage kahe annuse vahel alati minimaalselt 3-tunnine paus, isegi kui koer oksendab pärast Tessie saamist.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu unisus, hingamise depressioon, südame löögisageduse ja vererõhu langus.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu tootele. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi (külmkapis) ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida unisus ja vererõhu muutused.

Toode võib põhjustada kergest silmaärritust. Vältige silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada kohe silmi veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

#### Teave veterinaararstile

Sedatsiooni tase ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koertel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tessie soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tessie soovitatavatest annustest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 mikrogrammi/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 mikrogrammi/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahusena, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Tiinus ja laktatsioon

Selle veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andke loomaarstile teada, kui koer saab teisi ravimeid.

Teiste kesknärvisüsteemi depressantide kasutamine tugevdab eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust veterinaarstil kohandada.

On uuritud tasipimidiini kasutamist koos klomipramiini, fluoksetiini, deksmedetomidiini, metadooni, propofooli ja isofluraaniga.

Laborikoortel läbiviidud uuringutes, kus manustati fluoksetiini (1,1...1,6 mg/kg ööpäevas 12 päeva jooksul) koos tasipimidiiniga (20 mikrogrammi/kg ühekordse annusena 12. päeval, N = 4 koera) või tasipimidiini (20 mikrogrammi/kg) koos klomipramiiniga (1,2...2,0 mg/kg), mõlemat kaks korda ööpäevas 4 päeva jooksul 6 koerale, kliinilisi koostoimeid ei täheldatud. Tasipimidiini kasutamisel koos klomipramiini või fluoksetiiniga tuleb tasipimidiini annust vähendada annuseni 20 mikrogrammi/kg kehamassi kohta.

Kui koer on varem vajanud tasipimidiini annuse vähendamist 20 mikrogrammi/kg-ni, võib manustada selle annuse. Kombineeritud kasutamise alustamisel tuleb siiski anda prooviannus vastavalt lõigus 9 toodud juhiste. Tasipimidiini väiksemaid annuseid ei ole kombineeritud kasutamisel uuritud.

Tasipimidiin, manustatuna üksinda või koos metadooni või metadooni ja deksmedetomidiiniga, kutsus tervetel koortel esile kerge kuni mõõduka kardiovaskulaarse depressiooni. Kui tasipimidiiniga ravitav koer vajab üldanesteesia, tuleb propofooli induksioonannust ja isofluraani kontsentratsiooni vähendada.

#### Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada uimasust, südame löögisageduse vähenemist, vererõhu ja kehatemperatuuri langust. Sellisel juhul tuleb looma hoida soojas.

Üleannustamise korral võtke veterinaarstiga ühendust niipea kui võimalik.

Tasipimidiini toimeid saab elimineerida, kasutades spetsiifilist antidooti (vastupidise toimega ravimit).

#### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	oksendamine  letargia
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	käitumishäired (haukumine, vältimine, suurenenud reaktiivsus)  kõhulahtisus, gastroenteriit, iiveldus  ülitundlikkusreaktsioon  leukopeenia  ataksia, sedatsioon, somnolentsus, desorientatsioon  kusepidamatus  anoreksia, limaskestade kahvatus, polüdipsia
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	südame löögisageduse vähenemine <sup>1</sup> , vererõhu langus <sup>1</sup>  kehatemperatuuri langus

<sup>1</sup> täheldati mitterävilistel loomadel

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Soovitav annus on 0,1 ml/kg. Veterinaararst on määranud koerale õige annuse. Manustage ravim suu kaudu.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. Vajaduse korral võib seda ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ärge söötko koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendumine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

### **Prooviannus:**

Pärast kõige esimese annuse manustamist jälgige koera 2 tunni jooksul veendumaks, et annus ei ole koerale liiga suur ja teda võib üksi jätta. Kui pärast ravimi manustamist ei ole teie koera liigutused koordineeritud või ta vastab teie kutsumisele ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Sellisel juhul ärge jätke koera üksi ja võtke annuse võimalikuks vähendamiseks järgmisel manustamiskorral ühendust veterinaararstiga.

### **Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:**

Manustage esimene annus üks tund enne oodatavat müra või kohe, kui koeral ilmnevad esimesed ärevuse nähud. Jälgige koera. Kui müra jätkub ja koeral hakkavad uuesti ilmnenema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

### **Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:**

Manustage annus üks tund enne koera üksijätmist. Uue annuse võib manustada pärast vähemalt 3 tunni möödumist eelmisest annusest. Ravimit võib manustada kuni 3 korda 24 tunni jooksul.

### **Üksikasjalikud manustamisjuhised leiata selle infolehe lõpust.**

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli etiketil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 1 aasta külmkapis (2 °C ... 8 °C) või kuni üks kuu temperatuuril alla 25 °C.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus**

Müügiloa number: EU/2/21/276/001

Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 15 ml pudeli ja suusüstlaga.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Soome

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Soome

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės 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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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 490 230

**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

Tél: +33 3 21 98 21 21

### **Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12,  
10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)91 2575 785

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

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

### **Latvija**

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

Tel: + 358 10 4261

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

### **Sverige**

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

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

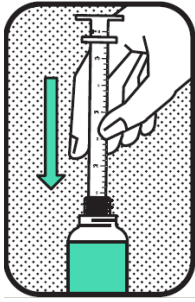
## **17. Muu teave**

### **MANUSTAMISJUHISED**



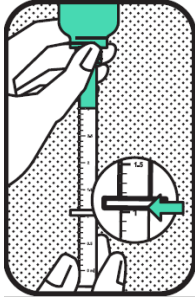
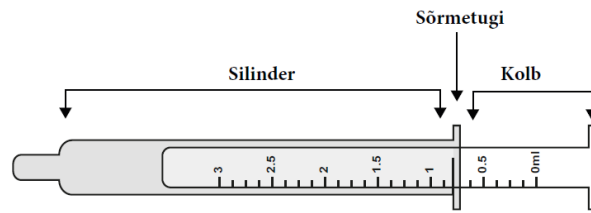
#### **1. KORGI EEMALDAMINE**

Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



## 2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.



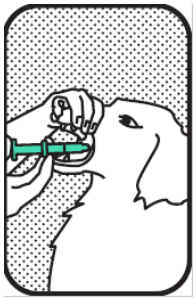
## 3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni (teie loomaarsti määratud) õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguanus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

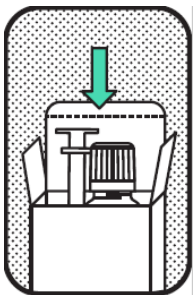
Süstla täpsus on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



## 4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärale, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



## 5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.