

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascun ml contiene:

### **Principio attivo:**

Tasipimidina (tasipimidine) 0,3 mg  
(pari a 0,427 mg di tasipimidina solfato)

### **Eccipienti:**

Sodio benzoato (E211) 0,5 mg  
Tartrazina (E102)  
Blu brillante (E133)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.  
Soluzione verde limpida.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cane

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Attenuazione per periodi brevi dell'ansia situazionale e della paura nei cani innescata da rumore o partenza del proprietario.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.  
Non usare in cani con malattia sistemica moderata o grave (classificata come ASA III-o superiore), ad es. malattie renali, epatiche o cardiovascolari moderate o gravi.  
Non usare in cani ovviamente sedati (che, ad es., mostrano segni di sonnolenza, movimenti non coordinati, reattività ridotta) da precedenti dosi.  
Vedere paragrafo 4.7.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Segni tipici di ansia e paura sono ansimare, tremare, camminare su e giù (frequenti cambi di posto, correre in giro, irrequietezza), cercare persone (aggrapparsi, nascondersi dietro le persone, scalpitare, seguire), nascondersi (sotto i mobili, in stanze buie), cercare di scappare, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto di mangiare cibo o premietti, minzione inappropriata, defecazione inappropriata, salivazione, ecc. Questi segni possono essere attenuati, ma non completamente eliminati.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, i livelli di catecolamine endogene sono spesso elevati. L'effetto farmacologico indotto dagli alfa-2 agonisti in questi animali può essere ridotto.

Prendere in considerazione l'adozione di un programma di modifica del comportamento, specialmente quando si deve gestire una condizione cronica come l'ansia da separazione.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vedere anche paragrafo 4.9.

Se il cane è sedato (ad es. mostra segni di sonnolenza, movimenti non coordinati, reattività ridotta), non lasciarlo solo e senza cibo e acqua.

La sicurezza della somministrazione di tasipimidina a cani di età inferiore a 6 mesi e maggiore di 14 anni o di peso inferiore a 3 kg non è stata studiata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

L'accuratezza della siringa è dimostrata per dosi di 0,2 ml e superiori, quindi non è possibile trattare cani che richiedono dosi inferiori a 0,2 ml.

Poiché dopo la somministrazione può verificarsi una diminuzione della temperatura corporea, l'animale trattato deve essere mantenuto a una temperatura ambiente adeguata.

La tasipimidina può indurre indirettamente un aumento della glicemia. Negli animali diabetici, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario.

In caso di vomito dopo l'assunzione della soluzione orale, mantenere il consueto intervallo raccomandato tra due somministrazioni (almeno 3 ore) prima di somministrare nuovamente il prodotto.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'esposizione alla tasipimidina può causare effetti avversi come sedazione, depressione respiratoria, bradicardia e ipotensione.

Evitare l'ingestione orale e il contatto con la pelle, compreso il contatto mano-bocca.

Al fine di impedire ai bambini di accedere al prodotto, non lasciare incustodita la siringa dosatrice piena mentre si prepara il cane per la somministrazione. La siringa usata e il flacone chiuso devono essere riposti nella confezione originale e conservati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la pelle esposta con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare, poiché potrebbero verificarsi sedazione e cambiamenti della pressione sanguigna.

Il prodotto potrebbe causare lieve irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, compreso il contatto mano-occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua.

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla tasipimidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Letargia ed emesi erano reazioni avverse molto comuni negli studi clinici.

Sedazione, disturbi comportamentali (abbaiare, rifiuto, disorientamento, aumento della reattività), pallore delle mucose, atassia, diarrea, incontinenza urinaria, nausea, gastroenterite, polidipsia, leucopenia, reazioni di ipersensibilità, sonnolenza e anoressia erano reazioni avverse comuni negli studi clinici.

Inoltre, riduzione della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e della temperatura corporea sono state osservate in studi preclinici su animali non ansiosi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui ratti e conigli hanno evidenziato l'insorgere di tossicità a dosi maternotossiche che causano chiari segni clinici relativi alla sedazione, alla diminuzione del consumo di cibo e alla riduzione dell'aumento del peso corporeo della madre.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione**

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzino gli effetti della tasipimidina e pertanto deve essere effettuato un appropriato aggiustamento della dose.

La tasipimidina è stata studiata in combinazione con clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadone, propofol e isoflurano.

In studi su cani da laboratorio che hanno ricevuto una combinazione di fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg in somministrazione giornaliera per 12 giorni) e tasipimidina (20 µg/kg una volta, al giorno 12, N = 4 cani) o tasipimidina (20 µg/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) entrambe somministrate due volte al giorno per 4 giorni a 6 cani, non sono state osservate interazioni cliniche. Quando la tasipimidina viene usata in concomitanza con clomipramina o fluoxetina, la dose relativa deve essere ridotta a 20 µg/kg di peso corporeo.

Qualora per il cane sia stata necessaria una precedente riduzione della dose di tasipimidina a 20 µg/kg, tale dose potrà essere mantenuta. Tuttavia, con l'avvio dell'uso combinato, dovrà essere somministrata una dose di prova seguendo le istruzioni del paragrafo 4.9. Dosi inferiori di tasipimidina non sono state oggetto di studio nell'uso combinato.

Quando è stata somministrata da sola o in combinazione con metadone o dexmedetomidina in cani sani, la tasipimidina ha indotto una depressione cardiovascolare da lieve a moderata. Se un cane trattato con tasipimidina necessita di anestesia generale, occorre ridurre la dose di induzione di propofol e la concentrazione di isoflurano.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Il prodotto è destinato all'uso per terapie di breve durata, ma può essere somministrato in sicurezza fino a 9 giorni consecutivi.

Il prodotto deve essere somministrato per via orale con una dose di 0,1 ml/kg di peso corporeo (equivalente a 30 µg/kg) in situazioni di ansia e paura nei cani innescata da rumore o partenza del proprietario.

Se il prodotto è destinato all'uso in situazioni in cui il cane dovrebbe essere solo dopo la somministrazione, deve essere somministrata una dose di prova. Dopo la somministrazione della dose di prova il cane deve essere osservato per 2 ore per assicurarsi che la dose selezionata del prodotto non sia associata a reazioni avverse e che non vi siano rischi lasciando il cane da solo dopo il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Non dare da mangiare al cane per un'ora prima e un'ora dopo il trattamento per evitare che l'assorbimento venga ritardato. Può essere somministrato un piccolo premio per assicurarsi che il cane ingerisca la soluzione. L'acqua può essere liberamente disponibile.

Osservare il cane. Se l'evento scatenante la paura persiste e il cane inizia a mostrare di nuovo segni di ansia e paura, è possibile ripetere il dosaggio dopo che sono trascorse almeno 3 ore dalla dose precedente. Il prodotto può essere somministrato fino a 3 volte nell'arco di 24 ore.

#### Riduzione della dose

Se il cane appare sonnolento, i suoi movimenti non sono coordinati o risponde alla chiamata del proprietario in modo anormalmente lento dopo aver ricevuto il trattamento, è possibile che la dose sia troppo alta. La dose aggiuntiva deve essere ridotta a 2/3 della dose precedente corrispondente a 20 µg/kg di peso corporeo. La riduzione della dose deve essere attuata solo su consiglio del medico veterinario.

#### Ansia e paura innescate dal rumore:

La prima dose deve essere somministrata un'ora prima dell'inizio previsto di uno stimolo che scatena l'ansia, non appena il cane mostra i primi segni di ansia o quando il proprietario rileva uno stimolo tipico che suscita ansia o paura nel proprio cane.

#### Ansia e paura innescate dalla partenza del proprietario:

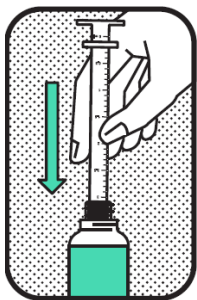
La dose deve essere somministrata un'ora prima della prevista partenza del proprietario.

#### Istruzioni per la somministrazione:



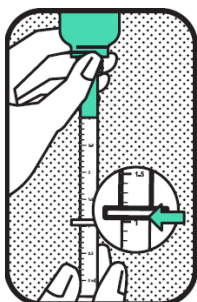
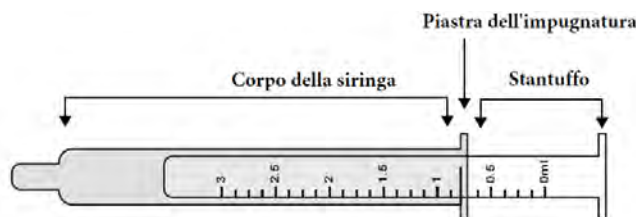
##### **1. RIMUOVERE IL TAPPO**

Rimuovere il tappo dal flacone (premere e ruotare). Conservare il tappo per richiudere.



## 2. INSERIRE LA SIRINGA

Spingere a fondo la siringa nell'adattatore situato nella parte superiore del flacone. Utilizzare solo la siringa fornita con il prodotto.



## 3. SELEZIONARE LA DOSE

Capovolgere il flacone con la siringa in posizione. Tirare lo stantuffo fino a quando la linea nera della dose corretta (ml) può essere vista sotto la piastra dell'impugnatura del corpo della siringa.

Se il cane pesa più di 30 kg, la dose totale sarà somministrata in due dosi separate poiché la siringa contiene al massimo 3,0 ml di soluzione.

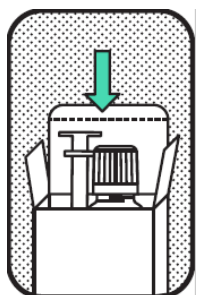
L'accuratezza della siringa è dimostrata per dosi di 0,2 ml e superiori, quindi non è possibile trattare cani che richiedono dosi inferiori a 0,2 ml.

Non lasciare incustodita la siringa dosatrice piena mentre si prepara il cane per la somministrazione.



## 4. SOMMINISTRARE LA DOSE

Inserire delicatamente la siringa nella bocca del cane e somministrare la dose alla base della lingua premendo gradualmente lo stantuffo fino a quando la siringa è vuota. Dare al cane un piccolo premio per assicurarsi che ingerisca la soluzione.



## 5. RIPRISTINO DELLA CONFEZIONE

Riposizionare il tappo e al termine risciacquare la siringa con acqua. Rimettere la siringa e il flacone nel confezionamento secondario e conservarli in frigorifero.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il livello e la durata della sedazione dipendono dalla dose e pertanto possono manifestarsi segni di sedazione in particolare nel caso in cui la dose venga superata. I cani a cui viene somministrato un alto sovradosaggio del prodotto hanno un rischio maggiore di aspirare il vomito a causa degli effetti emetici e depressivi sul SNC associati al principio attivo. Un sovradosaggio molto alto può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Dopo la somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di tasipimidina in soluzione orale è possibile osservare una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione sanguigna diminuisce leggermente al di sotto dei livelli normali. Occasionalmente è possibile che la frequenza respiratoria diminuisca. Dosi superiori a quelle raccomandate di tasipimidina in soluzione orale possono anche indurre una serie di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, che includono aumento della pressione sanguigna, diminuzione della temperatura corporea, letargia, vomito e prolungamento dell'intervallo QT.

Come dimostrato in uno studio preclinico, gli effetti della tasipimidina possono essere invertiti utilizzando un antidoto specifico, atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). Un'ora dopo il trattamento con tasipimidina a 60 µg/kg di peso corporeo, è stata somministrata per via endovenosa una dose di atipamezolo di 300 µg/kg di peso corporeo, corrispondente a 0,06 ml/kg di peso corporeo di soluzione contenente 5 mg/ml. I risultati di questo studio hanno dimostrato che gli effetti della tasipimidina possono essere invertiti. Tuttavia, poiché l'emivita della tasipimidina supera quella dell'atipamezolo, possono ripresentarsi alcuni segni degli effetti della tasipimidina.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: altri ipnotici e sedativi  
Codice ATCvet: QN05CM96

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario contiene tasipimidina come principio attivo. La tasipimidina è un potente e selettivo agonista degli adrenocettori alfa-2A (come dimostrato negli adrenocettori umani) che inibisce il rilascio di noradrenalina dai neuroni noradrenergici, blocca il riflesso di trasalimento e quindi contrasta l'eccitazione.

La tasipimidina come agonista degli adrenocettori alfa-2 riduce l'eccessiva attivazione della neurotrasmissione noradrenergica (aumento del rilascio di noradrenalina nel *locus coeruleus*), che ha dimostrato di indurre ansia e paura in animali da esperimento esposti a situazioni stressanti.

In sintesi, la tasipimidina esercita i suoi effetti diminuendo la neurotrasmissione noradrenergica centrale. Oltre all'effetto ansiolitico, la tasipimidina può causare altri noti effetti farmacologici dose-dipendenti mediati dagli adrenorecettori alfa-2, come sedazione, analgesia e riduzione della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e della temperatura rettale.

L'insorgere dell'effetto si osserva solitamente entro 1 ora dalla somministrazione del trattamento. La durata dell'effetto mostra alcune variazioni individuali e può durare fino a 3 ore o più.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

##### Assorbimento

Dopo somministrazione orale in soluzione, la tasipimidina viene rapidamente assorbita nei cani a digiuno. In uno studio di farmacocinetica su cani a digiuno, è stata osservata una biodisponibilità orale moderata della tasipimidina, in media del 60%. Dopo somministrazione orale di 30 µg/kg a cani a digiuno, la concentrazione plasmatica massima di tasipimidina è di circa 5 ng/ml e si raggiunge dopo 0,5-1,5 ore. Quando il dosaggio viene ripetuto dopo 3 ore, la concentrazione plasmatica massima conseguente si è dimostrata essere moderatamente (30%) più alta, ma non vi è alcun effetto sul tempo di concentrazione massima. L'alimentazione al momento della somministrazione rallenta l'assorbimento e riduce i livelli plasmatici massimi. A stomaco pieno, la concentrazione massima è inferiore a 2,6 ng/ml e arriva successivamente a 0,7-6 ore. L'esposizione plasmatica totale alla

tasipimidina è comparabile sia a digiuno che a stomaco pieno. L'esposizione sistemica aumenta in modo approssimativamente proporzionale alla dose entro l'intervallo di dose di 10–100 µg/kg. Non si osservano segni di accumulo dopo somministrazioni ripetute.

#### Distribuzione

La tasipimidina è un composto altamente distribuito, il volume di distribuzione nei cani è di 3 l/kg. La tasipimidina penetra nel tessuto cerebrale dei cani e la concentrazione del farmaco dopo somministrazioni ripetute è più alta nel cervello che nel plasma. Il legame *in vitro* della tasipimidina alle proteine plasmatiche del cane è basso, circa il 17%.

#### Metabolismo

Il metabolismo della tasipimidina avviene principalmente attraverso la demetilazione e la deidrogenazione e i metaboliti circolanti più abbondanti sono i prodotti di demetilazione e deidrogenazione. Il prodotto di deidrogenazione/demetilazione della tasipimidina si trova in tracce nel plasma del cane dopo dosi elevate. I metaboliti circolanti sono molto meno potenti del farmaco originario, come dimostrato negli adrenocettori umani e di ratto.

#### Escrezione

La tasipimidina è un composto che viene rapidamente eliminato dalla circolazione dei cani. L'eliminazione totale è di 21 ml/min/ kg dopo una dose in bolo intravenoso di 10 µg/kg. L'emivita terminale media è di 1,7 ore dopo la somministrazione orale a digiuno. La porzione di tasipimidina escreta immodificata nelle urine è del 25%. Tutti i metaboliti circolanti sono escreti nelle urine in misura molto minore rispetto alla tasipimidina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio benzoato (E211)  
Citrato di sodio  
Acido citrico monoidrato  
Blu brillante (E133)  
Tartrazina (E102)  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi in frigorifero (da 2 °C – 8 °C) o 1 mese sotto 25 °C.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro trasparente di tipo III da 15 ml con chiusura in polipropilene a prova di bambino, adattatore in polietilene a bassa densità e rivestimento in polietilene ad alta densità. Nella confezione è inclusa una siringa per uso orale in polietilene/polistirene a bassa densità.

Confezioni:

Scatola in cartone con 1 flacone e una siringa per uso orale.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/276/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/08/2021

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani  
tasipimidine

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene: 0,3 mg tasipimidina.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 15 ml  
Siringa per uso orale

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA****9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questo prodotto può essere pericoloso dopo l'ingestione o il contatto con la pelle o causare reazioni di ipersensibilità. Evitare l'ingestione orale e il contatto con la pelle, compreso il contatto mano-bocca.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 12 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.  
Per ulteriori informazioni, leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/21/276/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale  
tasipimidine



**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

0,3 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

15 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP:  
Dopo l'apertura, usare entro 12 mesi.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani  
Tasipimidina (tasipimidine)

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Tasipimidina 0,3 mg  
(equivalente a 0,427 mg di tasipimidina solfato).

**Eccipienti:**

Benzoato di sodio (E211) 0,5 mg  
Tartrazina (E102)  
Blu brillante (E133)

Soluzione verde limpida.

**4. INDICAZIONI**

Attenuazione per brevi periodi dell'ansia situazionale e della paura nei cani innescata rumore o partenza del proprietario.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Tessie non deve essere somministrata al cane se:

- è allergico alla tasipimidina o a uno dei suoi eccipienti
- ha gravi disturbi epatici, renali o cardiaci
- è ovviamente sedato (mostra segni di sonnolenza, movimenti non coordinati, reattività ridotta) a causa di precedenti farmaci.

Vedere la paragrafo 12 Gravidanza e allattamento.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Tessie può causare le reazioni avverse seguenti:

Molto comuni:

- stanchezza
- vomito.

Comuni:

- sonnolenza
- disturbi comportamentali (abbaiare, rifiuto, disorientamento, aumento della reattività)
- pallore delle mucose
- atassia
- diarrea
- incontinenza urinaria
- nausea
- gastroenterite
- sete eccessiva
- basso numero di globuli bianchi
- reazioni allergiche
- perdita di appetito.

In Inoltre, possono verificarsi riduzione della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e della temperatura corporea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane



## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Dose consigliata: 0,1 ml/kg. Il medico veterinario ha prescritto la dose corretta per il cane. Somministrare il prodotto per via orale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto è destinato all'uso per terapie di breve durata. Se necessario, può essere somministrato in sicurezza fino a 9 giorni consecutivi.

Non dare da mangiare al cane per un'ora prima e un'ora dopo il trattamento per evitare che l'assorbimento venga ritardato. Può essere somministrato un piccolo premio per assicurarsi che il cane ingerisca la soluzione. L'acqua può essere liberamente disponibile.

### **Dose di prova**

Dopo la somministrazione della prima dose il cane deve essere osservato per 2 ore per assicurarsi che la dose non sia troppo alta. Se il cane appare sonnolento, i suoi movimenti non sono coordinati o risponde alla chiamata del proprietario in modo anormalmente lento dopo aver ricevuto il trattamento, è possibile che la dose sia troppo alta. In tal caso non lasciare il cane da solo e contattare il medico veterinario per una possibile riduzione della dose successiva.

### **Ansia e paura innescate dal rumore:**

Somministrare la prima dose un'ora prima dell'inizio previsto del rumore o non appena il cane mostra i primi segni di ansia. Osservare il cane. Se il rumore persiste e il cane inizia a mostrare di nuovo segni di ansia e paura, è possibile ripetere il dosaggio dopo che sono trascorse almeno 3 ore dalla dose precedente. Il prodotto può essere somministrato fino a 3 volte nell'arco di 24 ore.

### **Ansia e paura innescate dalla partenza del proprietario:**

Somministrare la dose un'ora prima di lasciare il cane da solo. Una nuova dose può essere somministrata dopo 3 ore dalla precedente. Il prodotto può essere somministrato fino a 3 volte nell'arco di 24 ore.

**Consultare le istruzioni dettagliate per la somministrazione alla fine di questo foglietto illustrativo.**

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 12 mesi in frigorifero (da 2 a 8 °C) o 1 mese sotto 25 °C.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Segni tipici di ansia e paura sono ansimare, tremare, camminare su e giù (frequenti cambi di posto, correre in giro, irrequietezza), cercare persone (aggrapparsi, nascondersi dietro le persone, scalpitare, seguire), nascondersi (sotto i mobili, in stanze buie), cercare di scappare, immobilità (assenza di movimenti), rifiuto di mangiare cibo o premiati, minzione inappropriata, defecazione inappropriata, salivazione, ecc.

Questi segni possono essere attenuati, ma non completamente eliminati.

Negli animali estremamente nervosi, eccitati o agitati, la risposta al farmaco potrebbe essere ridotta.

Prendere in considerazione l'adozione di un programma di modifica del comportamento, specialmente quando si deve gestire una condizione cronica come l'ansia da separazione.

La sicurezza della somministrazione di tasipimidina a cuccioli di età inferiore a 6 mesi e a cani di età maggiore di 14 anni o di peso inferiore a 3 kg non è stata studiata.

Se il cane è sonnolento, non lasciarlo solo, non dargli cibo o acqua e mantenerlo al caldo.

Mantenere sempre l'intervallo minimo (3 ore) tra due dosi anche se il cane vomita dopo la somministrazione di Tessie.

### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento nelle specie di destinazione. Non usare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Informare il medico veterinario se al cane vengono somministrate altre medicine.

Si prevede che l'uso di altri depressivi del sistema nervoso centrale potenzino gli effetti della tasipimidina e pertanto il medico veterinario deve procedere a un appropriato aggiustamento della dose.

La tasipimidina è stata studiata in combinazione con clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadone, propofol e isoflurano.

In studi su cani da laboratorio che hanno ricevuto una combinazione di fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg in somministrazione giornaliera per 12 giorni) e tasipimidina (20 µg/kg una volta, al giorno 12, N = 4 cani) o tasipimidina (20 µg/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) entrambe somministrate due volte al giorno per 4 giorni a 6 cani, non sono state osservate interazioni cliniche. Quando la tasipimidina viene usata in concomitanza con clomipramina o fluoxetina, la dose relativa deve essere ridotta a 20 µg/kg di peso corporeo.

Qualora per il cane sia stata necessaria una precedente riduzione della dose di tasipimidina a 20 µg/kg, tale dose potrà essere mantenuta. Tuttavia, con l'avvio dell'uso combinato, dovrà essere somministrata una dose di prova seguendo le istruzioni del paragrafo 9. Dosi inferiori di tasipimidina non sono state oggetto di studio nell'uso combinato.

Quando è stata somministrata da sola o in combinazione con metadone o metadone e dexmedetomidina in cani sani, la tasipimidina ha indotto una depressione cardiovascolare da lieve a moderata. Se un cane trattato con tasipimidina necessita di anestesia generale, occorre ridurre la dose di induzione di propofol e la concentrazione di isoflurano.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare sonnolenza, riduzione della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e della temperatura corporea. Nel caso questo si verifichi, l'animale deve essere mantenuto al caldo.

Se si verifica un sovradosaggio, contattare un medico veterinario il prima possibile.

Gli effetti della tasipimidina possono essere eliminati utilizzando un antidoto specifico.

#### Informazioni per il medico veterinario:

Il livello e la durata della sedazione dipendono dalla dose e pertanto possono manifestarsi segni di sedazione in particolare nel caso in cui la dose venga superata. I cani a cui viene somministrato un alto sovradosaggio del prodotto hanno un rischio maggiore di aspirare il vomito a causa degli effetti emetici e depressivi sul SNC associati al principio attivo. Un sovradosaggio grave può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Dopo la somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di Tessie è possibile osservare una riduzione della frequenza cardiaca. La pressione sanguigna diminuisce leggermente al di sotto dei livelli normali. Occasionalmente è possibile che la frequenza respiratoria diminuisca. Dosi superiori a quelle raccomandate di Tessie possono anche indurre una serie di altri effetti mediati dagli adrenocettori alfa-2, che includono aumento della pressione sanguigna, diminuzione della temperatura corporea, letargia, vomito e prolungamento dell'intervallo QT.

Come dimostrato in uno studio preclinico, gli effetti della tasipimidina possono essere invertiti utilizzando un antidoto specifico, atipamezolo (antagonista degli adrenocettori alfa-2). Un'ora dopo il trattamento con tasipimidina a 60 µg/kg di peso corporeo, è stata somministrata per via endovenosa una dose di atipamezolo di 300 µg/kg di peso corporeo, corrispondente a 0,06 ml/kg di peso corporeo di soluzione contenente 5 mg/ml. I risultati di questo studio hanno dimostrato che gli effetti della tasipimidina possono essere invertiti. Tuttavia, poiché l'emivita della tasipimidina supera quella dell'atipamezolo, possono ripresentarsi alcuni segni degli effetti della tasipimidina.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'esposizione alla tasipimidina può causare effetti avversi quali sonnolenza, depressione respiratoria, e riduzione della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna.

Evitare l'ingestione orale e il contatto con la pelle, compreso il contatto mano-bocca.

Al fine di impedire ai bambini di accedere al prodotto, non lasciare incustodita la siringa dosatrice piena mentre si prepara il cane per la somministrazione. Riporre la siringa usata e il flacone chiuso nella confezione originale e conservarla (in frigorifero) al di fuori della vista e della portata dei bambini.

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente la pelle esposta con acqua e rimuovere gli indumenti contaminati. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non guidare, poiché potrebbero verificarsi sonnolenza e cambiamenti della pressione sanguigna.

Il prodotto potrebbe causare lieve irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, compreso il contatto mano-occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua.

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità alla tasipimidina o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

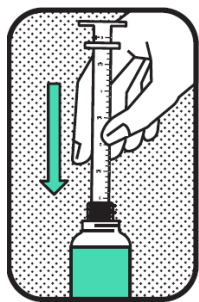
### 15. ALTRE INFORMAZIONI

#### ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE:



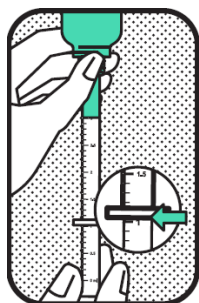
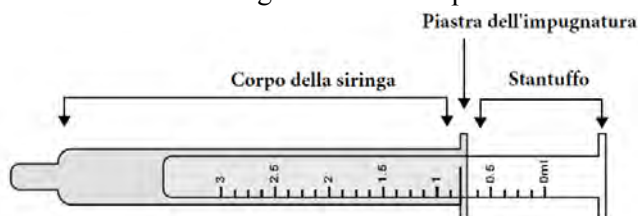
#### 1. RIMUOVERE IL TAPPO

Rimuovere il tappo dal flacone (premere e ruotare). Conservare il tappo per richiudere.



#### 2. INSERIRE LA SIRINGA

Spingere a fondo la siringa nell'adattatore situato nella parte superiore del flacone. Utilizzare solo la siringa fornita con il prodotto.



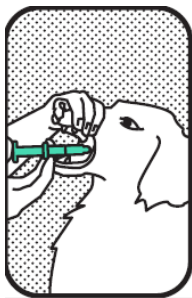
#### 3. SELEZIONARE LA DOSE

Capovolgere il flacone con la siringa in posizione. Tirare lo stantuffo fino a quando la linea nera della dose corretta (ml) (prescritta dal medico veterinario) può essere vista sotto la piastra dell'impugnatura del corpo della siringa.

Se il cane pesa più di 30 kg, la dose totale sarà somministrata in due dosi separate poiché la siringa contiene al massimo 3,0 ml di soluzione.

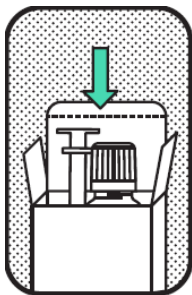
L'accuratezza della siringa è dimostrata per dosi di 0,2 ml e superiori, quindi non è possibile trattare cani che richiedono dosi inferiori a 0,2 ml.

Non lasciare incustodita la siringa dosatrice piena mentre si prepara il cane per la somministrazione.



#### 4. SOMMINISTRARE LA DOSE

Inserire delicatamente la siringa nella bocca del cane e somministrare la dose alla base della lingua premendo gradualmente lo stantuffo fino a quando la siringa è vuota. Dare al cane un piccolo premio per assicurarsi che ingerisca la soluzione.



#### 5. RIPRISTINO DELLA CONFEZIONE

Riposizionare il tappo e al termine risciacquare la siringa con acqua. Rimettere la siringa e il flacone nel confezionamento secondario e conservarli in frigorifero.

#### Confezioni:

Scatola in cartone contenente un flacone da 15 ml e una siringa per uso orale.

Per qualsiasi informazione in merito al presente medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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  
Deutschland  
Tel: +49 30 23 59 23 200

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**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  
Tel: + 358 10 4261

**Latvija**

UAB „ORION PHARMA“

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
AT-4600 Wels  
Tel. +43 7242 490 20

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation

Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

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