

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

### Hatóanyag:

0,3 mg tazipimidin (tasipimidin.), ami 0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát (E211)	0,5 mg
Tartrazin (E102)	
Brilliantkék (E133)	
Nátrium-citrát	
Citromsav-monohidrát	
Víz, tisztított	

Tiszta, zöld oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható mérsékelt fokú vagy súlyos szervi betegségben (III vagy súlyosabb az ASA beosztás szerint) szenvedő kutyáknál, pl. mérsékelt fokú vagy súlyos vese-, máj- vagy szív- és érrendszeri betegségek esetén.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek már a szedáltság (pl. álmoság, koordinálatlan mozgás, vagy csökkent válaszképesség) jeleit mutatják egy korábban beadott adagtól.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás

hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Extrém mértékben ideges, izgatott vagy agított állatoknál az endogén katekolaminok szintje gyakran eleve magas. Az alfa-2 agonisták által kiváltott farmakológiai hatás ezeknél az állatoknál kisebb mértékű.

Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen az olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben a kutya szedált (pl. álmoság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja), nem szabad egyedül hagyni, illetve ételt vagy vizet adni neki.

A 6 hónapnál fiatalabb, 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisonál biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

A beadást követően testhőmérséklet-csökkenés léphet fel, így a kezelt állatot optimális környezeti hőmérsékleten kell tartani.

A tazipimidin közvetve fokozottabb vércukorszint-emelkedéssel járhat. Cukorbeteg állatok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

A belsőleges oldat elfogyasztását követő hányás esetén a készítmény újbóli beadását megelőzően be kell tartani a két beadás között javasolt időintervallumot (legalább 3 óra).

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint a szedáció, légzési zavar, bradycardia és alacsony vérnyomás.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáféréseinek elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendőt, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel a szedáció következtében vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás  Letargia
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar (ugatás, elkerülő viselkedés, fokozott reakciókészség)  Hasmenés, gyomor-bélhurut, émelygés  Túlérzékenységi reakció  Leukopénia  Ataxia, szedáció, álmoság, tájékozódási zavar  Vizeletinkontinencia  Anorexia, sápadt nyálkahártyák, polidipszia
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Alacsony pulzus <sup>1</sup> , hypotonia <sup>1</sup>  Csökkent testhőmérséklet <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nem szorongó állatokban figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított fótotoxikus hatással rendelkezik maternotoxikus dózisokban, ami egyértelműen a szedációhoz köthető klinikai tüneteket, csökkent táplálékfogyasztást és testsúlycsökkenést okoznak az anyaállatnál.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatfaj esetén.

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izofluránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 µg/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 µg/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammmra kell csökkenteni.

Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 µg/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 3.9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szájon át történő alkalmazás.

A készítmény rövid távú használatra készült, de 9 egymást követő napon keresztül biztonsággal lehet alkalmazni.

A készítményt 0,1 ml/testtömegkilogramm dózisban (mely 30 µg/testtömegkilogrammnak felel meg), szájon át kell alkalmazni, kutyáknál fellépő szorongás és félelem esetében, amelyet zajok vagy a gazda távozása vált ki.

Amennyiben a készítményt olyan helyzetben kívánják alkalmazni, mely során a beadást követően a kutyát egyedül hagyják, egy tesztadag beadása szükséges. A tesztadag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a választott dózis nem vált ki mellékhatást, és a kezelt kutyát biztonsággal egyedül lehet hagyni (lásd 3.5 szakasz).

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

#### Dóziscsökkentés

Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy a gazda hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. A következő dózist az előző dózis 2/3-ára szükséges csökkenteni, amely 20 µg/testtömegkilogrammnak felel meg. A dóziscsökkentést csak állatorvosi útmutatást követően szabad elvégezni.

#### Zaj által kiváltott szorongás és félelem:

Az első dózist a szorongást kiváltó inger várható megjelenése előtt egy órával kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja vagy a gazda észrevesz egy tipikus ingert, amely szorongást vagy félelmet vált ki a kutyájából.

#### A gazda távozása következtében kiváltott szorongás és félelem:

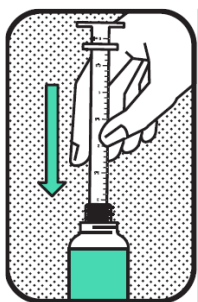
A dózist a gazda távozása előtt egy órával kell beadni.

## Kezelési útmutató:



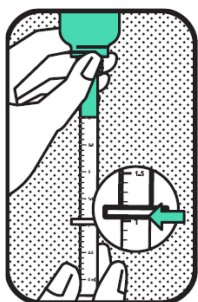
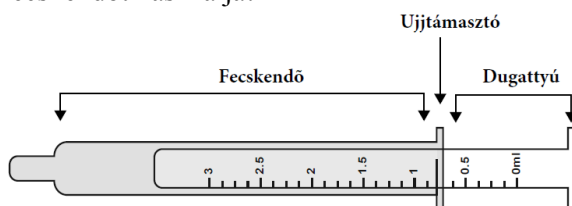
### 1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



### 2. CSATLAKOZTASSA A FECSKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!



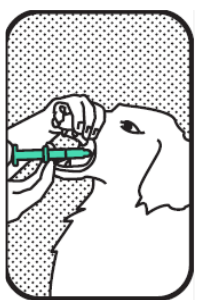
### 3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér, amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

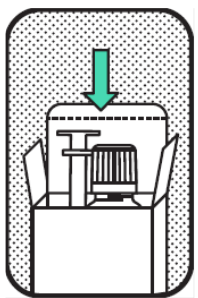
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisban biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



### 4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



### 5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!

## 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A szedálás mértéke és időtartama dóziszfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisu túladagolást elszenvedő kutyaánál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisu túladagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhethet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevételeét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonista) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisu tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisu atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, intravénásan beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM96**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az állatgyógyászati készítmény tazipimidin aktív hatóanyagot tartalmaz. A tazipimidin egy potens és szelektív alfa-2 adrenoceptor agonista (humán adrenoceptorokon igazolva), amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból, blokkolja a megijedést, így ellensúlyozza az izgatottságot.

A tazipimidin mint alfa-2 adrenoceptor agonista csökkenti a noradrenerg neurotranszmisszió túlzott aktivációját (noradrenalin megnövekedett felszabadulása a *locus coeruleus*ból), amelyről kimutatták, hogy szorongást és félelmet indukált a stresszhelyzeteknek kitett kísérleti állatokban.

Összefoglalva, a tazipimidin a központi noradrenerg neurotranszmisszió csökkentésével váltja ki hatását. Az anxiolitikus hatás mellett a tazipimidin egyéb ismert, dóziszfüggő, alfa-2 adrenoceptor által mediált farmakológiai hatásokkal is rendelkezhet, mint amilyen a szedáció, az analgészia, a szívritmus, a vérnyomás, illetve a rektális hőmérséklet csökkentése.

A hatás kezdete általában a kezelés alkalmazását követő 1 órán belül látható. A hatás időtartama bizonyos fokú egyéni variációt mutat, és 3 órán keresztül vagy hosszabb ideig is fennállhat.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás

Az oldat szájon át történő, belsőleges alkalmazását követően a tazipimidin éhgyomorra adva gyorsan felszívódott kutyákban. Egy farmakokinetikai vizsgálatban kutyáknál éhgyomorra adagolva mérsékelt, átlagosan 60%-os biológiai hasznosulást figyeltek meg. Éhgyomorra, szájon át 30 µg/kg dózisban adva, a tazipimidin 0,5–1,5 óra alatt éri el 5 ng/ml maximális plazmakoncentrációját. A dózis 3 órával későbbi ismétlése a következő adag utáni maximális plazmakoncentráció mérsékelt emelkedését (30%) idézte elő, de az eléréshez szükséges időre nem volt hatással. A dozírozás során történő etetés lassítja a felszívódást és csökkenti a maximális plazmakoncentrációt. Megetetett kutyák esetében a plazmakoncentráció csúcsértéke 2,6 ng/ml, és az ehhez szükséges idő 0,7–6 óra. A tazipimidin éhgyomri és etetés utáni teljesplazma-expozíciója összehasonlítható. A szisztémás expozíció megközelítőleg a dózis emelésével arányosan növekszik, 10–100 µg/kg dózistartományban. Ismételt adagolást követő felhalmozódásnak jele nincs.

#### Eloszlás

A tazipimidin hatóanyag eloszlása jó, az eloszlási térfogata kutyákban 3 l/kg. A tazipimidin áthatol a kutyák agyszövetén, és az újbóli beadást követő gyógyszerkoncentráció magasabb az agyban, mint a plazmában. A tazipimidin *in vitro* plazma-protein kötése a kutyáknál alacsony, körülbelül 17%.

#### Metabolizmus

A tazipimidin metabolizációja főleg a demetiláción és dehidrogenizáción keresztül történik, és a legelterjedtebb keringő metabolitok a demetiláció és a dehidrogenizáció termékei. A tazipimidin demetilációja és a dehidrogenizációja által létrejött termék magas dózis beadását követően nyomokban megtalálható a kutya plazmájában. Humán és patkány adrenoceptorokkal végzett vizsgálatok igazolták, hogy a keringő metabolitok sokkal kevésbé potensek, mint az eredeti anyavegyület.

#### Kiválasztás:

A tazipimidin gyorsan ürülő hatóanyag, amely gyorsan eliminálódik a kutyák szervezetéből. A teljes kiürülés 21 ml/perc/kg 10 µg/kg intravénás bolus dózis után. Éhgyomri, szájon át történő adagolása után az átlagos felezési ideje 1,7 óra. A tazipimidin 25%-ban változatlan formában választódik ki a vizeletbe. A tazipimidinnel összehasonlítva a keringő metabolitok kisebb mértékben ürülnek a vizelettel.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C hőmérsékleten), vagy 1 hónap 25 °C hőmérséklet alatt.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

15 ml-es, III-as típusú üveg, polipropilén gyermekzáras kupakkal ellátva, alacsony sűrűségű polietilén adapter és magas sűrűségű polietilén bélés. A szájon át történő beadáshoz egy alacsony sűrűségű polietilén/polisztirol fecskendő is a csomag része.

#### Kiszerezések:



Kartondoboz egy üveggel és egy orális fecskendő.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Orion Corporation

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/2/21/276/001

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/08/16

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****DOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalma: 0,3 mg tasipimidin.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

15 ml-es üveg  
Orális fecskendő

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}  
Felnyitás után 1 éven belül felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Orion Corporation

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/21/276/001

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tessie



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

0,3 mg/ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 1 éven belül felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

### 2. Összetétel

1 ml tartalma:

#### Hatóanyag:

0,3 mg tazipimidin (tasipimidin.), ami 0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg

#### Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 0,5 mg

Tiszta zöld oldat.

### 3. Célállat fajok

Kutya

### 4. Terápiás javallatok

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

### 5. Ellenjavallatok

A Tessie gyógyszert nem szabad adnia a kutyának, ha az:

- allergiás a tazipimidinre, vagy a készítmény bármely más alkotóelemére;
- súlyos vese-, máj- vagy szívbetegségben szenved;
- korábbi adagolás miatt nyilvánvalóan szedált (pl. álmoság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja).

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Különösen ideges, izgatott vagy agított állatokban a gyógyszer hatása mérsékeltebb lehet.

Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

A 6 hónapnál fiatalabb kutyakölykök, illetve a 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták.

Ha a kutya álmos, nem szabad magára hagyni, valamint ételt vagy vizet adni neki, és melegen kell tartani.

Mindig be kell tartani két adag beadása között a minimális időtartamot (3 óra), még akkor is, ha az állat hányt a Tessie beadását követően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint az álmoság, a légzési frekvencia és -térfogat, a szívritmus és a vérnyomás csökkenése.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáféréseinek elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendő, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen (a hűtőszekrényben) kell tárolni.

Bőrkontaktus esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel álmoság és vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Információ az állatorvos számára:

A szedálás mértéke és időtartama dóziszfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisu túlادagolást elszenvedő kutyáknál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisu túlادagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevitelét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonist) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisu tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisu atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, egy vénába beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kutyákban. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az állatorvost értesíteni kell, ha a kutya más gyógyszereket is kap.

Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán az állatorvos utasításának megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izofluránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 mikrogramm/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 mikrogramm/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammmra kell csökkenteni.

Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 mikrogramm/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

#### Túladagolás:

A túladagolás álmoosságot, valamint a szívritmus, a vérnyomás és a testhőmérséklet csökkenését okozhatja. Amennyiben ez jelentkezik, az állatot melegen kell tartani.

Ha túladagolás történik, fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal, amilyen hamar csak lehet.

A tazipimidin hatásait semlegesíteni lehet egy speciális ellenszerrel (közömbösítő gyógyszer).

#### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

## **7. Mellékhatások**

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás  Letargia
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar (ugatás, elkerülő viselkedés, fokozott reakciókészség)  Hasmenés, gyomor-bélhurut, émelygés  Túlérzékenységi reakció  Leukopénia  Ataxia, szedáció, álmoosság, tájékozódási zavar  Vizeletinkontinencia  Anorexia, sápadt nyálkahártyák, polidipszia
Nem ismert	Alacsony pulzus <sup>1</sup> , hypotonia <sup>1</sup>

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Csökkent testhőmérséklet <sup>1</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup> Nem szorongó állatokban figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:  
<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

A javasolt dózis 0,1 ml/kg. Az állatorvos írja fel a kutya számára a megfelelő dózist. Szájon át alkalmazandó.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A készítményt rövid ideig történő használatra készítették. Szükség esetén biztonságosan 9 egymást követő napon keresztül alkalmazható.

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

### **Tesztadag**

A legelső adag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a dózis nem túl nagy. Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. Ebben az esetben nem szabad a kutyát egyedül hagyni és fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal a következő alkalmazás esetén a dózis esetleges csökkentésével kapcsolatban.

### **Zaj által kiváltott szorongás és félelem:**

Az első dózist a szorongást kiváltó inger várható megjelenése előtt egy órával kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja. A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a zaj folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

### **A gazda távozása által kiváltott szorongás és félelem:**

A kutya magára hagyása előtt egy órával kell a dózist beadni. Az előző dózis beadását követően legalább 3 óra elteltével adható be új adag. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

**A részletes kezelési útmutatót lásd ennek a használati utasításnak a végén.**

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 1 év hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között), vagy 1 hónap 25 °C alatt.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

A forgalombahozatali engedély száma: EU/2/21/276/001

Kiserelések:

Egy 15 ml-es üveget és egy orális fecskendőt tartalmazó kartondoboz.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku

Finnország

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**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.

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

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

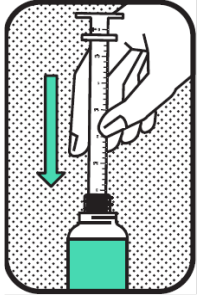
## **17. További információk**

### **KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:**



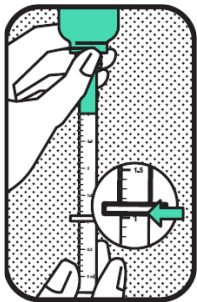
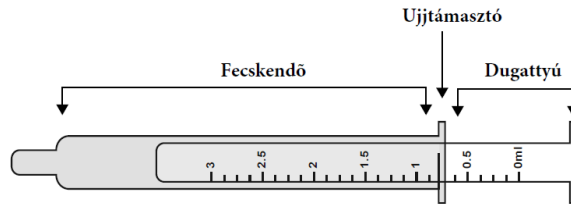
### 1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



### 2. CSATLAKOZTASSA A FECSEKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!



### 3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér (állatorvos által előírva), amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

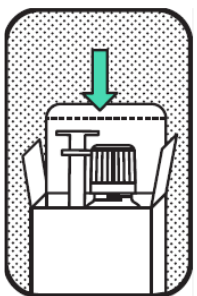
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózissal biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



### 4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



### 5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!