

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,3 mg tasipimidine overeenkomend met 0,427 mg tasipimidinesulfaat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	0.5 mg
Tartrazine (E102)	
Briljantblauw (E133)	
Natriumcitraat	
Citroenzuur, monohydraat	
Gezuiverd water	

Heldere groene oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kortdurende verlichting van situationele onrust en angst bij honden, veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij honden met een matige of ernstige systemische aandoening (geclassificeerd als ASA III of hoger), bijv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire aandoeningen. Niet gebruiken bij honden die duidelijk gesedeerd zijn (vertoont van verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen) door eerdere doseringen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Typische verschijnselen van onrust en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), mensen opzoeken (vastklampen, zich erachter verstoppen, poot opleggen, volgen), zich verstoppen (onder meubels, in donkere kamers), proberen te ontsnappen, verstarren (afwezigheid van bewegingen), voedsel of hondenkoekjes weigeren te eten, ongepast urineren, ongepast ontlasten, speekselen, enz. Deze verschijnselen kunnen worden verlicht, maar kunnen mogelijk niet volledig worden geëlimineerd.

Bij extreem nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren zijn de concentraties endogene catecholaminen vaak hoog. Het farmacologische effect dat bij dergelijke dieren wordt bereikt met alfa-2-agonisten is mogelijk beperkt.

Het gebruik van een gedragsaanpassingsprogramma dient in overweging te worden genomen, vooral als het gaat om een chronische aandoening zoals verlatingsangst.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als de hond gesedeerd is (vertoont verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen), laat de hond dan niet alleen en onthoud hem voedsel en water.

De veiligheid van het toedienen van tasipimidine aan honden jonger dan 6 maanden en ouder dan 14 jaar of met een gewicht van minder dan 3 kg is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen niet worden behandeld.

Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden.

Tasipimidine kan indirect de bloedglucosespiegel verhogen. Bij dieren met diabetes uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Houd in geval van braken na het innemen van de drank het gebruikelijke aanbevolen interval tussen twee toedieningen (minstens 3 uur) aan alvorens het diergeneesmiddel opnieuw toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan tasipimidine kan de volgende bijwerkingen hebben: sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie en hypotensie.

Vermijd orale inname en contact met de huid, inclusief hand-mondcontact.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel in handen krijgen, dient u de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter te laten terwijl u de hond voorbereidt op de toediening. De gebruikte spuit en het afgesloten flesje moeten in de originele kartonnen verpakking worden opgeborgen en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Bij contact met de huid moet de blootgestelde huid onmiddellijk met water worden gewassen en moet verontreinigde kleding worden verwijderd. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van contact met ogen, de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tasipimidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Emesis Lethargie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Gedragsstoornis (Blaffen, Vermijding, Toegenomen reactiviteit) Diarree, Gastro-enteritis, Misselijkheid Overgevoeligheidsreactie Leucopenie Ataxie, Sedatie, Somnolentie, Desoriëntatie Urine-incontinentie Anorexia, Bleke slijmvliezen, Polydipsie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Decreased heart rate ¹ , Low blood pressure ¹ Decreased body temperature ¹

¹Geobserveerd bij niet-angstige dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek bij ratten heeft aangetoond dat er sprake is van ontwikkelingstoxiciteit bij maternotoxische doses, die duidelijke sedatiegerelateerde klinische symptomen, een verminderde voedselconsumptie en een verminderde toename van het lichaamsgewicht van het moederdier veroorzaken.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie in de doelsoort.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van tasipimidine versterken en daarom moet een aangepaste dosis worden bepaald.

Tasipimidine is onderzocht in combinatie met clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadon, propofol en isofluraan.

In studies bij laboratoriumhonden die een combinatie kregen van fluoxetine (1,1–1,6 mg/kg dagelijkse toediening gedurende 12 dagen) en tasipimidine (eenmaal 20 µg/kg op dag 12, N = 4 honden) of tasipimidine (20 µg/kg) en clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) beide tweemaal daags toegediend gedurende 4 dagen aan 6 honden, zijn geen klinische interacties waargenomen. Wanneer tasipimidine gelijktijdig met clomipramine of fluoxetine wordt gebruikt, moet de tasipimidinedosis worden verlaagd tot 20 µg/kg lichaamsgewicht.

Als de hond eerder een doseringverlaging van tasipimidine tot 20 µg/kg nodig had, mag deze dosering behouden worden. Er moet echter een testdosis gegeven worden, volgens de instructies in rubriek 3.9, bij het starten van het gecombineerd gebruik. Lagere doses van tasipimidine zijn niet onderzocht bij gecombineerd gebruik.

Tasipimidine induceerde een lichte tot matige cardiovasculaire depressie wanneer het alleen of in combinatie met methadon of methadon en dexmedetomidine wordt gegeven bij gezonde honden. Als een met tasipimidine behandelde hond algehele anesthesie nodig heeft, moeten de vereiste propofolinductiedosis en de isofluraanconcentratie worden verlaagd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik, maar het kan veilig worden toegediend gedurende maximaal 9 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een dosis van 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 30 µg/kg) bij honden met situationele onrust en angst veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

Indien het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik in situaties waarin het de bedoeling is dat de hond na toediening alleen blijft, dient een testdosis te worden toegediend. Na toediening van de testdosis dient de hond gedurende 2 uur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat de gekozen dosis van het diergeneesmiddel niet gepaard gaat met bijwerkingen en dat het veilig is voor de behandelde hond om alleen te worden gelaten (zie paragraaf 3.5).

Geef de hond een uur voorafgaand aan tot een uur na de behandeling niets meer te eten, omdat dit de absorptie kan vertragen. Een klein hondenkoekje mag worden gegeven om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt. Water mag vrij beschikbaar zijn.

Houd de hond in de gaten. Als de omstandigheden die aanleiding geven tot onrust of angst aanhouden en de hond weer verschijnselen van onrust en angst begint te vertonen, mag een nieuwe dosis worden toegediend als er minstens 3 uren zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

Verlaging van de dosering

Indien de hond na de behandeling slaperig lijkt, de bewegingen ongecoördineerd zijn of de hond abnormaal traag reageert op de roep van zijn eigenaar, zou de dosis te hoog kunnen zijn. De volgende dosis moet worden verlaagd tot 2/3 van de hoeveelheid van de vorige dosis, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht. Verlaging van de dosis mag uitsluitend op advies van de dierenarts worden uitgevoerd.

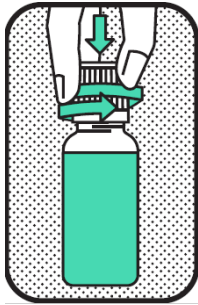
Onrust en angst veroorzaakt door lawaai:

De eerste dosis moet een uur voor het verwachte begin van een angstprikkel worden toegediend, zodra de hond de eerste verschijnselen van onrust vertoont of wanneer de eigenaar een typische prikkel voor het opwekken van onrust of angst bij de hond waarneemt.

Onrust en angst veroorzaakt door vertrek van de eigenaar:

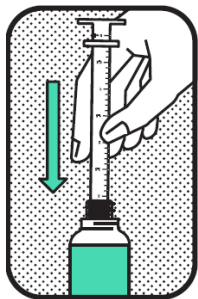
De dosis moet een uur voor het verwachte vertrek van de eigenaar worden toegediend.

Instructies voor toediening:



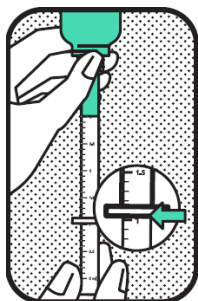
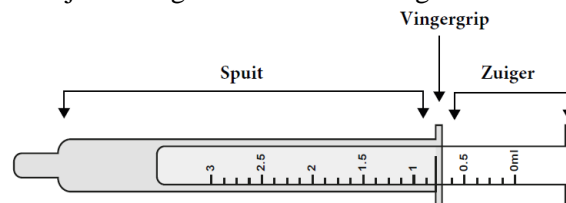
1. VERWIJDER DE DOP

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



2. PLAATS DE SPUIT

Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



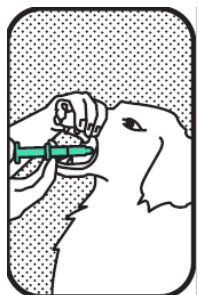
3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) te zien is onder de gripplaat van de spuit.

Als de hond meer dan 30 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 3,0 ml drank.

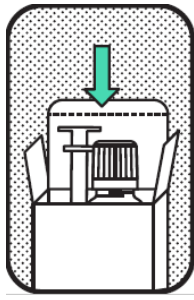
De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen dus niet worden behandeld.

Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de hond voorbereidt op de toediening.



4. DIEN DE DOSIS TOE

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de hond en dien de dosis toe op de tongbasis (achterop de tong) door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is. Geef de hond een klein hondenkoekje om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt.



5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Doe de dop er weer op en spoel de spuit na afloop met water. Berg de spuit en het flesje weer op in de buitenverpakking en zet deze in de koelkast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De mate en duur van sedatie is afhankelijk van de dosis, en verschijnselen van sedatie treden daarom voornamelijk op bij overschrijding van de dosis. Honden die een hoge overdosis van het diergeneesmiddel binnenkrijgen, hebben een hoger risico op het aspireren van braaksel als gevolg van de emetische en CZS-onderdrukkende effecten van het werkzame bestanddeel. Een zeer hoge overdosis kan mogelijk levensbedreigend zijn.

Een verlaagde hartfrequentie kan worden waargenomen na het toedienen van hogere doses dan aanbevolen van de tasipimidine-drink. De bloeddruk kan dalen tot iets onder de normaalwaarden. De ademhalingsfrequentie neemt soms af. Hogere doses dan aanbevolen van de tasipimidine-drink kunnen ook een aantal andere door alfa-2 adrenoceptoren gemedieerde effecten veroorzaken, waaronder verhoging van de bloeddruk, verlaging van de lichaamstemperatuur, lethargie, braken en een QT-verlenging.

Zoals aangetoond in een pre-klinische studie kunnen de effecten van tasipimidine worden tegengegaan met behulp van een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2-adrenoceptorantagonist). Een uur na behandeling met tasipimidine met 60 µg/kg lichaamsgewicht werd een dosis atipamezole van 300 µg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht van de drank met 5 mg/ml, intraveneus toegediend. De resultaten van deze studie laten zien dat de effecten van tasipimidine kunnen worden tegengegaan. Aangezien de halfwaardetijd van tasipimidine echter hoger is dan die van atipamezole, kunnen sommige effecten van tasipimidine opnieuw optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QN05CM96

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat tasipimidine als werkzaam bestanddeel. Tasipimidine is een krachtige en selectieve alfa-2A-adrenoceptoragonist (zoals aangetoond bij humane adrenoceptoren) die het vrijkomen van noradrenaline uit noradrenergetische neuronen remt, de schrikreactie blokkeert en zo opwinding tegengaat.

Tasipimidine als een alfa-2-adrenoceptoragonist vermindert de overactivering van de noradrenergetische neurotransmissie (verhoogde afgifte van noradrenaline in de *locus coeruleus*), waarvan is aangetoond dat het onrust en angst opwekt bij proefdieren die worden blootgesteld aan stressvolle situaties.

Samenvattend: tasipimidine werkt door de centrale noradrenergische neurotransmissie te verlagen. Naast het anxiolytische effect kan tasipimidine nog andere dosisafhankelijke alfa-2 adrenoceptor-gemedieerde farmacologische effecten hebben zoals sedatie, analgesie en verlaging van de hartslag, bloeddruk en rectale temperatuur.

Het begin van het effect wordt gewoonlijk binnen een uur na de toediening van de behandeling waargenomen. De duur van het effect varieert per dier en kan tot 3 uur of langer aanhouden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van de oplossing wordt tasipimidine snel geabsorbeerd bij nuchtere honden. Tijdens een farmacokinetische proef bij nuchtere honden werd een matige orale biologische beschikbaarheid van tasipimidine waargenomen van gemiddeld 60%. Na orale toediening van 30 µg/kg bij nuchtere honden bedraagt de maximale plasmaconcentratie tasipimidine ongeveer 5 ng/ml en deze wordt na 0,5-1,5 uur bereikt. Wanneer de dosering 3 uur later wordt herhaald, blijkt de volgende maximale plasmaconcentratie matig (30%) hoger te zijn, maar er is geen effect op het tijdstip van de maximale concentratie. Voeren op het moment van doseren vertraagt de absorptie en verlaagt de maximale plasmaspiegel. Bij gevoerde honden is de piekconcentratie lager, namelijk 2,6 ng/ml, en deze wordt later bereikt, namelijk na 0,7-6 uur. De totale plasmablootstelling aan tasipimidine is in gevoerde en nuchtere toestand vergelijkbaar. De systemische blootstelling neemt ongeveer proportioneel ten opzichte van de dosis toe binnen het dosisbereik van 10-100 µg/kg. Er zijn geen verschijnselen van accumulatie te zien na herhaalde toediening.

Verspreiding

Tasipimidine is een sterk verdeelde stof; het verdelingsvolume bij honden is 3 l/kg. Tasipimidine dringt bij honden door in het hersenweefsel en de geneesmiddelconcentratie is na herhaalde toediening hoger in de hersenen dan in het plasma. De *in-vitro*binding van tasipimidine aan plasma-eiwitten van honden is laag, ongeveer 17%.

Metabolisme

Het metabolisme van tasipimidine vindt voornamelijk plaats door demethylering en dehydrogenatie, en de meest voorkomende circulerende metabolieten zijn demethylerings- en dehydrogenatieproducten. Er worden sporen van het gedemethyleerde dehydrogenatieproduct van tasipimidine aangetroffen in het hondenplasma na hoge doses. De circulerende metabolieten zijn veel minder krachtig dan het oorspronkelijke geneesmiddel, zoals aangetoond bij adrenoceptoren van mensen en ratten.

Uitscheiding

Tasipimidine is een stof met een hoge klaring die snel uit de circulatie van honden verdwijnt. De totale klaring is 21 ml/min/kg na 10 µg/kg bij intraveneuze bolusdosis. De gemiddelde terminale halfwaardetijd is 1,7 uur na orale toediening bij nuchtere honden. De hoeveelheid tasipimidine die onveranderd via de urine wordt uitgescheiden is 25%. De circulerende metabolieten worden veel minder uitgescheiden via de urine, vergeleken met tasipimidine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden in de koelkast (2 °C - 8 °C), of 1 maand beneden 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flesje van type III helder glas à 15 ml, met een kindveilige sluiting van polypropyleen, een adapter van polyetheen met een lage dichtheid en een voering van polyethyleen met een hoge dichtheid. In de verpakking wordt een orale spuit van polyethyleen/polystyreen met een lage dichtheid meegeleverd.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flesje en een orale spuit.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/276/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

16/08/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Karton

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

1 ml bevat 0,3 mg tasipimidine.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml fles
Orale spuit

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orion Corporation

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/276/001

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,3 mg/mL

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,3 mg tasipimidine overeenkomend met 0,427 mg tasipimidinesulfaat

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 0,5 mg

Heldere groene oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Kortdurende verlichting van situationele onrust en angst bij honden, veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

5. Contra-indicaties

De hond mag Tessie niet toegediend krijgen als het dier:

- allergisch is voor tasipimidine of één van de andere bestanddelen van dit diergeneesmiddel
- een ernstige ziekte heeft, zoals een lever-, nier- of hartziekte
- duidelijk gesedeerd is (verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen) ten gevolge van eerdere medicatie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Typische verschijnselen van onrust en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), mensen opzoeken (vastklampen, zich erachter verstoppert, poot opleggen, volgen), zich verstoppert (onder meubels, in donkere kamers), proberen te ontsnappen, verstarren (afwezigheid van bewegingen), weigeren voedsel of hondenkoekjes te eten, on gepast urineren, on gepast ontlasten, speekselen, enz. Deze verschijnselen kunnen worden verlicht, maar kunnen mogelijk niet volledig worden geëlimineerd.

Bij extreem nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren kan de reactie op het diergeneesmiddel verminderd zijn.

Het gebruik van een gedragsaanpassingsprogramma dient te worden overwogen, vooral wanneer het gaat om een chronische aandoening zoals verlatingsangst.

De veiligheid van het toedienen van tasipimidine aan honden jonger dan 6 maanden en honden ouder dan 14 jaar of met een gewicht van minder dan 3 kg is niet onderzocht.

Als de hond slaperig is, laat hem dan niet alleen, geef geen voedsel of water en houd hem warm.

Houd altijd het minimale interval (3 uur) tussen twee doses aan, zelfs als de hond braakt nadat hij Tessie heeft gekregen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Blootstelling aan tasipimidine kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid, daling van de ademhalingsfrequentie en het ademvolume, verlaging van de hartfrequentie en de bloeddruk.

Vermijd orale inname en contact met de huid, inclusief hand-mondcontact.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel in handen krijgen, dient u de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter te laten terwijl u de hond voorbereidt op de toediening. Bewaar de gebruikte spuit en het afgesloten flesje in de originele kartonnen verpakking in de koelkast en buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bij contact met de huid moet de blootgestelde huid onmiddellijk met water worden gewassen en moet verontreinigde kleding worden verwijderd. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf, aangezien sufheid en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van contact met ogen, de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tasipimidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

Informatie voor de dierenarts:

De mate en duur van sedatie is afhankelijk van de dosis, en verschijnselen van sedatie treden daarom voornamelijk op bij overschrijding van de dosis. Honden die een hoge overdosis van het diergeneesmiddel binnenkrijgen, hebben een hoger risico op het aspireren van braaksel als gevolg van de emetische en CZS-onderdrukkende effecten van het werkzame bestanddeel. Een hoge overdosis kan mogelijk levensbedreigend zijn.

Een verlaagde hartslagfrequentie kan worden waargenomen na het toedienen van hogere doses dan aanbevolen van de drank met Tessie. De bloeddruk kan dalen tot iets onder de normaalwaarden. De ademhalingsfrequentie neemt soms af. Hogere doses dan aanbevolen van Tessie kunnen ook een aantal andere door alfa-2-adrenoreceptoren gemedieerde effecten veroorzaken, waaronder verhoging van de bloeddruk, verlaging van de lichaamstemperatuur, lethargie, braken en een QT-verlenging.

Zoals aangetoond in een pre-klinische studie kunnen de effecten van tasipimidine worden tegengegaan met behulp van een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2-adrenoceptorantagonist). Een uur na behandeling met tasipimidine met 60 µg/kg lichaamsgewicht werd een dosis atipamezole van 300 µg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht van de drank met 5 mg/ml, intraveneus toegediend. De resultaten van deze studie laten zien dat de effecten van tasipimidine kunnen worden tegengegaan. Aangezien de halfwaardetijd van tasipimidine echter hoger is dan die van atipamezole, kunnen sommige effecten van tasipimidine opnieuw optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie van de hond. Gebruik het diergeneesmiddel niet tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als de hond andere diergeneesmiddelen krijgt.

Het gebruik van andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van tasipimidine versterken en daarom moet een aangepaste dosis worden bepaald door de dierenarts.

Tasipimidine is onderzocht in combinatie met clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadon, propofol en isofluraan.

In studies bij laboratoriumhonden die een combinatie kregen van fluoxetine (1,1–1,6 mg/kg dagelijkse toediening gedurende 12 dagen) en tasipimidine (eenmaal 20 µg/kg op dag 12, N = 4 honden) of tasipimidine (20 µg/kg) en clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) beide tweemaal daags toegediend gedurende 4 dagen aan 6 honden, zijn geen klinische interacties waargenomen. Wanneer tasipimidine gelijktijdig met clomipramine of fluoxetine wordt gebruikt, moet de tasipimidedosis worden verlaagd tot 20 µg/kg lichaamsgewicht.

Als de hond eerder een dosisverlaging van tasipimidine tot 20 µg/kg nodig had, mag deze dosering behouden worden. Er moet echter een testdosis gegeven worden, volgens de instructies in rubriek 9, bij het starten van het gecombineerd gebruik. Lagere doses van tasipimidine zijn niet onderzocht bij gecombineerd gebruik.

Tasipimidine induceerde een lichte tot matige cardiovasculaire depressie wanneer het alleen of in combinatie met methadon of methadon en dexmedetomidine werd gegeven bij gezonde honden. Als een met tasipimidine behandelde hond algehele anesthesie nodig heeft, moeten de vereiste propofolinductiedosis en de isofluraanconcentratie worden verlaagd.

Overdosering

Overdosering kan slaperigheid, verlaging van de hartslag, bloeddruk en lichaamstemperatuur veroorzaken. Als dit voorkomt moet het dier warm worden gehouden.

Neem bij een overdosis zo snel mogelijk contact op met een dierenarts.

De effecten van tasipimidine kunnen worden omgekeerd met behulp van een specifiek antidotum (tegengif).

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Emesis Lethargie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Gedragsstoornis (Blaffen, Vermijding, Toegenomen reactiviteit) Diarree, Gastro-enteritis, Misselijkheid Overgevoeligheidsreactie Leucopenie Ataxie, Sedatie, Somnolentie, Desoriëntatie Urine-incontinentie Anorexia, Bleke slijmvliezen, Polydipsie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Verlaagde hartslag ¹ , Lage bloeddruk ¹ Verlaagde lichaamstemperatuur ¹

¹Geobserveerd bij niet-angstige dieren.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosering is 0,1 ml/kg. De dierenarts heeft de juiste dosis voor de hond voorgeschreven. Dien het diergeneesmiddel oraal toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik. Indien nodig kan het geneesmiddel veilig worden toegediend gedurende maximaal 9 opeenvolgende dagen.

Geef de hond een uur voorafgaand aan tot een uur na de behandeling niets meer te eten, omdat dit de absorptie kan vertragen. Een klein hondenkoekje mag worden gegeven om ervoor te zorgen dat de hond de oplossing doorslikt. Water mag vrij beschikbaar zijn.

Testdosering:

Bij het geven van de allereerste dosis, observeer de hond gedurende 2 uur om er zeker van te zijn dat de dosis niet te hoog is voor de hond. Als de hond na de behandeling slaperig lijkt, zijn bewegingen ongecoördineerd zijn of hij abnormaal traag op uw roep reageert, kan de dosis te hoog zijn. Laat de hond in dat geval niet alleen en neem contact op met uw dierenarts voor een eventuele dosisverlaging bij het volgende gebruik.

Onrust en angst veroorzaakt door lawaai:

Geef de eerste dosis een uur voor het verwachte begin van het lawaai of zodra de hond de eerste verschijnselen van angst vertoont. Houd de hond in de gaten. Als het lawaai aanhoudt en de hond weer verschijnselen van onrust en angst begint te vertonen, mag een nieuwe dosis worden toegediend als er minstens 3 uren zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

Onrust en angst veroorzaakt door vertrek van de eigenaar:

Geef de dosis een uur voordat u de hond alleen laat. Een nieuwe dosis kan worden gegeven wanneer minstens 3 uur zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het flesje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van het flesje is 12 maanden in de koelkast (2 °C - 8 °C) of 1 maand bij een temperatuur beneden 25 °C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/21/276/001

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een 15 mL flesje en een orale spuit.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 682 405 637

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Overige informatie

Kanalisatie

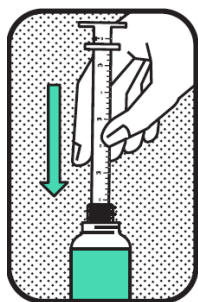
UDA

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING:



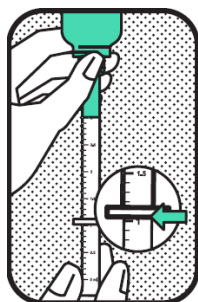
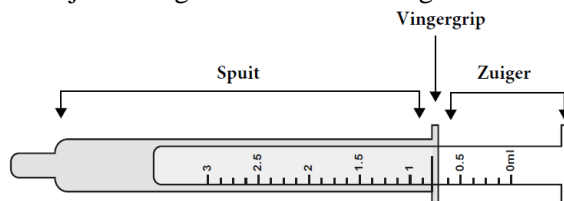
1. VERWIJDER DE DOP

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



2. PLAATS DE SPUIT

Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) (voorgeschreven door uw dierenarts) te zien is onder de gripplaat van de spuit.

Als de hond meer dan 30 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 3,0 ml drank.

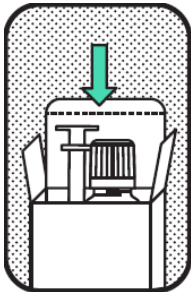
De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen dus niet worden behandeld.

Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de hond voorbereidt op de toediening.



4. DIEN DE DOSIS TOE

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de hond en dien de dosis toe op de tongbasis (achterop de tong) door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is. Geef de hond een klein hondenkoekje om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt.



5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Doe de dop er weer op en spoel de spuit na afloop met water. Berg de spuit en het flesje weer op in de buitenverpakking en zet deze in de koelkast.