

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tasipimidin (tasipimidine) 0,3 mg
(kar ustreza 0,427 mg tasipimidinijevega sulfata)

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg
tartrazin (E102)
briljantno modro FCF (E133)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.
Bistra zelena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Kratkoročno lajšanje situacijske anksioznosti in strahu pri psih, ki jo sproži hrup ali odhod lastnika.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih z zmerno ali hudo sistemsko boleznijo (razvrščeno v razred ASA III–IV), npr. zmerno ali hudo bolezen ledvic ali jeter oziroma kardiovaskularno bolezen.
Ne uporabite pri psih, ki so očitno sedirani (kažejo znake npr. zaspanosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti) zaradi prejšnjega odmerka.
Glejte poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Značilni znaki anksioznosti in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje naokoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvo, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd. Te znake je mogoče ublažiti, ampak jih ni mogoče povsem odpraviti.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih so ravni endogenih kateholaminov pogosto visoke. Farmakološki učinek, ki ga sprožijo agonisti receptorjev alfa-2, je pri teh živalih lahko zmanjšan.

Razmisliti je treba o uporabi programa za spreminjanje vedenja, zlasti pri obravnavi kroničnega stanja, kot je separacijska anksioznost.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Glejte tudi poglavje 4.9.

Če je pes sediran (kaže znake npr. zaspanosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšana odzivnost), ga ne puščajte samega ter mu odtegnite hrano in vodo.

Varnosti dajanja tasipimidina psom, mlajšim od 6 mesecev in starejšim od 14 let ali lažjim od 3 kg, niso preučili. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Natančnost brizge je dokazana za odmerke 0,2 ml in večje. Za pse, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, zdravljenje ni mogoče.

Ker se po dajanju zdravila telesna temperatura lahko zniža, je treba zdravljenega žival zadržati v okolju s primerno temperaturo.

Tasipimidin lahko posredno povzroči povečanje glikemije. Pri živalih s sladkorno boleznijo zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

Če žival po zaužitju peroralne raztopine bruha, mora pred ponovnim dajanjem zdravila preteči običajni priporočeni interval med dvema odmerkoma (vsaj 3 ure).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izpostavljenost tasipimidinu lahko povzroči neželene učinke, kot so sedacija, respiratorna depresija, bradikardija in hipotenzija.

Pazite, da ne pride do zaužitja zdravila in stika zdravila s kožo, vključno s stikom roke - usta.

Preprečite, da bi do zdravila lahko dostopali otroci; napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila. Uporabljeno brizgo in zaprto steklenico je treba vrniti v originalno škatlo in shraniti nedosegljivo otrokom.

Če pride do stika s kožo, izpostavljeno kožo takoj izperite z vodo in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe krvnega tlaka.

To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje oči. Preprečite stik z očmi, vključno s stikom rok z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, oči takoj izperite z vodo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na tasipimidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Letargija in bruhanje sta bila zelo pogosta neželena učinka v kliničnih preskušanjih.

Sedacija, vedenjske motnje (lajanje, izogibanje, motnje orientacije, povečana odzivnost), blede sluznice, ataksija, driska, urinska inkontinenca, navzea, gastroenteritis, polidipsija, levkopenija,

preobčutljivostne reakcije, somnolenca in anoreksija so bili pogosti neželeni učinki v kliničnih preskušanjih.

Poleg tega so v predkliničnih študijah pri živalih brez anksioznosti opazili znižanje srčnega utripa, krvnega tlaka in telesne temperature.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laboratorijske študije na podganah so pokazale toksičnost za razvoj pri odmerkih, toksičnih za mater, ki so povzročili jasne klinične znake, povezane s sedacijo, manjše zaužitje hrane in znižano pridobivanje telesne mase pri samicah.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena.

Ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pričakovano je, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema povečala učinke tasipimidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

Tasipimidin so proučevali v kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom in izofluranom.

V študijah na laboratorijskih psih, ki so prejeli kombinacijo fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg na dan 12 dni) in tasipimidina (20 µg/kg v enkratnem odmerku 12. dan, N = 4 psi) ali kombinacijo tasipimidina (20 µg/kg) in klomipramina (1,2–2,0 mg/kg), oba v odmerku dvakrat na dan 4 dni (6 psov), niso opazili kliničnih interakcij. Kadar se tasipimidin uporablja sočasno s klomipraminom ali fluoksetinom, je treba odmerek tasipimidina zmanjšati na 20 µg/kg telesne mase.

Če je pes prej potreboval zmanjšanje odmerka tasipimidina na 20 µg/kg, ta odmerek lahko ohranite. Vendar je treba na začetku kombinirane uporabe dati testni odmerek v skladu z navodili v poglavju 4.9. Manjših odmerkov tasipimidina pri kombinirani uporabi niso preučevali.

Tasipimidin je pri zdravih psih povzročil blago do zmerno kardiovaskularno depresijo, če so ga dajali samega ali v kombinaciji z metadonom ali metadonom in deksmedetomidinom. Če pes, zdravljen s tasipimidinom, potrebuje splošno anestezijo, bo treba zmanjšati zahtevani indukcijski odmerek propofola in koncentracijo izoflurana.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo, vendar ga je mogoče varno uporabljati do 9 zaporednih dni.

Za lajšanje situacijske anksioznosti in strahu pri psih, ki ju sproži hrup ali odhod lastnika, je treba zdravilo dajati peroralno v odmerku 0,1 ml/kg telesne mase (kar ustreza 30 µg/kg).

Če je zdravilo namenjeno uporabi v situacijah, v katerih bi pes moral biti sam po prejemu zdravila, mu je treba dati preizkusni odmerek. Po preizkusnem odmerku je psa treba opazovati 2 uri, da se zagotovi, da izbrani odmerek izdelka ni povezan z neželenimi učinki in da je varno zdravljenega psa pustiti samega (glejte poglavje 4.5).

Psa ne hranite eno uro pred zdravljenjem do ene ure po zdravljenju, da ne pride do zapoznele absorpcije. Lahko pa psu daste majhen priboljšek, s katerim zagotovite, da raztopino pogoltne. Vodo lahko pije po želji.

Psa opazujte. Če se dogodek, ki je sprožil strah, nadaljuje in pes začne spet kazati znake anksioznosti in strahu, lahko zdravilo ponovno odmerite, ko pretečejo vsaj 3 ure od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Zmanjšanje odmerka

Če je pes po odmerjanju zdravila videti zaspan, se neusklajeno giba ali se nenormalno počasi odziva na klice lastnika, je bil odmerek morda prevelik. Naslednji odmerek je treba zmanjšati na 2/3 volumna prejšnjega odmerka, ki ustreza 20 µg/kg telesne mase. Zmanjšanje odmerka je treba izvesti samo, če tako svetuje veterinar.

Anksioznost in strah, ki ju sproži hrup:

Prvi odmerek je treba dati eno uro pred pričakovanim začetkom dražljaja, ki sproži anksioznost, takoj ko pes pokaže prve znake anksioznosti ali ko lastnik zazna pojav, ki pri posameznem psu značilno izzove anksioznost ali strah.

Anksioznost in strah, ki ju sproži odhod lastnika:

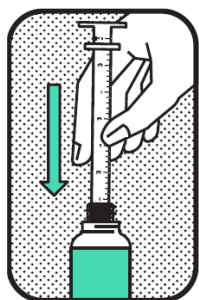
Odmerek je treba dati eno uro pred predvidenim odhodom lastnika.

Navodila za dajanje:



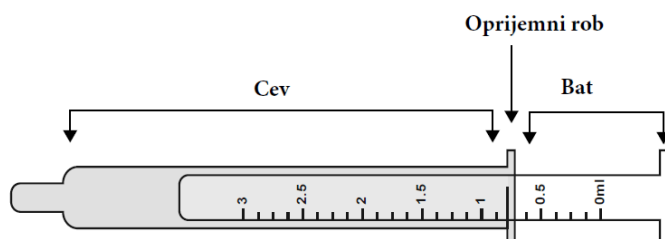
1. ODSTRANITE POKROVČEK

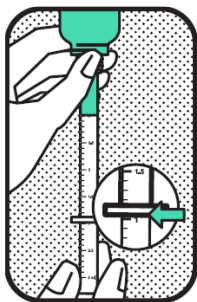
S steklenice odstranite pokrovček (pritisnite navzdol in zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.



2. PRIKLJUČITE BRIZGO

Brizgo močno potisnite v nastavek na vrhu steklenice. Uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu.





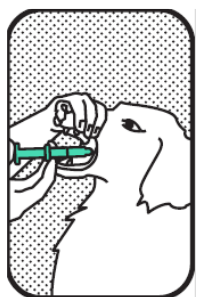
3. IZBERITE ODMEREK

Steklenico z brizgo obrnite navzdol. Izvlecite bat, dokler pod oprijemnim robom brizge ne zagledate črne črte pravilnega odmerka (ml).

Če pes tehta več kot 30 kg, mora dobiti celotni odmerek v dveh ločenih odmerkih, saj lahko brizga vsebuje največ 3,0 ml raztopine.

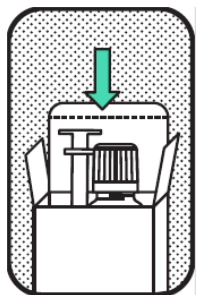
Natančnost brizge je dokazana za odmerke 0,2 ml in večje. Psov, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, ni mogoče zdraviti.

Napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila.



4. DAJTE ODMEREK

Brizgo nežno položite psu v gobček in mu dajte odmerek na koren jezika tako, da postopoma pritiskate bat, dokler brizga ni prazna. Psu dajte majhen priboljšek za zagotovitev, da raztopino dejansko pogoltne.



5. POSPRAVITE NAZAJ V OVOJNINO

Ko končate, ponovno namestite pokrovček in brizgo sperite z vodo. Brizgo in steklenico dajte nazaj v sekundarno ovojnino in ju postavite v hladilnik.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka, zato se lahko ob prevelikem odmerjanju pojavijo znaki sedacije. Psi, ki prejmejo velik odmerek zdravila, imajo večje tveganje za aspiracijo izbljuvka zaradi emetičnih učinkov in učinkov zaviranja osrednjega živčevja, povezanih z učinkovino. Zelo velik odmerek je lahko smrtno nevaren.

Po dajanju odmerkov peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno lahko pride do upočasnitve dihanja. Odmerki peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, pri katerih posredujejo adrenoreceptorji alfa-2, ki vključujejo zvišanje krvnega tlaka, znižanje telesne temperature, letargijo, bruhanje in podaljšanje intervala QT.

Kot so dokazali v predklinični študiji, je mogoče učinke tasipimidina odpraviti z uporabo specifičnega antidota atipamezola (antagonista adrenoreceptorjev alfa-2). Eno uro po zdravljenju s tasipimidinom v odmerku 60 µg/kg telesne mase so intravensko aplicirali atipamezol v odmerku 300 µg/kg telesne mase, kar pri uporabi raztopine, ki vsebuje 5 mg/ml, ustreza odmerku 0,06 ml/kg telesne mase. Rezultati te študije so pokazali, da je učinke tasipimidina mogoče odpraviti. Ker pa razpolovni čas tasipimidina presega razpolovni čas atipamezola, se lahko nekateri znaki učinkov tasipimidina ponovijo.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi hipnotiki in sedativi

Oznaka ATCvet: QN05CM96

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje učinkovino tasipimidin. Tasipimidin je močan in selektiven agonist adrenoreceptorjev alfa-2A (kot so dokazali pri humanih adrenoreceptorjih), ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov, blokira refleksni odziv na preplah in tako preprečuje vzburjenje.

Tasipimidin kot agonist adrenoreceptorjev alfa-2 zmanjšuje čezmerno aktivacijo noradrenergične nevrottransmisije (povečanega sproščanja noradrenalina v *locus coeruleus*), ki dokazano sproža tesnobo in strah pri poskusnih živalih, ki so izpostavljene stresnim situacijam.

Skratka, tasipimidin učinkuje tako, da zmanjšuje centralno noradrenergično nevrottransmisijo. Poleg anksiolitičnega učinka lahko tasipimidin povzroči druge znane z alfa-2 adrenergičnim receptorjem posredovane farmakološke učinke, odvisne od odmerka, kot so sedacija, analgezija, upočasnitev srčnega utripa ter znižanje krvnega tlaka in rektalne temperature.

Učinek je običajno viden v 1 uri po začetku zdravljenja. Trajanje učinka se individualno nekoliko razlikuje in lahko traja do 3 ure ali dlje.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po peroralni uporabi v obliki raztopine se tasipimidin hitro absorbira pri teščih psih. V farmakokinetični študiji pri teščih psih so opazili zmerno peroralno biološko uporabnost tasipimidina, v povprečju 60 %. Po peroralnem dajanju odmerka 30 µg/kg teščim psom je plazemska koncentracija tasipimidina najvišja po 0,5–1,5 ure, in sicer približno 5 ng/ml. Če se odmerjanje čez 3 ure ponovi, je naslednja najvišja plazemska koncentracija zmerno višja (za 30 %), vendar ni učinka na čas najvišje koncentracije. Hranjenje v času odmerjanja upočasni absorpcijo in zniža najvišje ravni v plazmi. V nahranjenem stanju je najvišja koncentracija nižja, 2,6 ng/ml, in se pojavi pozneje, po 0,7–6 urah. Skupna plazemska izpostavljenost tasipimidinu je primerljiva v teščem in nahranjenem stanju. Sistemska izpostavljenost se veča približno sorazmerno z odmerkom, če je odmerek v razponu 10–100 µg/kg. Po večkratnem dajanju ni znakov kopičenja zdravila.

Porazdelitev

Tasipimidin se močno porazdeli, volumen porazdelitve pri psih je 3 l/kg. Tasipimidin pri psih prodre v možgansko tkivo in po večkratnem dajanju je koncentracija zdravila v možganih višja kot v plazmi. Pri psih je vezava tasipimidina na beljakovine v plazmi *in vitro* majhna, približno 17 %.

Presnova

Presnova tasipimidina poteka predvsem z demetilacijo in dehidrogenacijo, zato so presnovki v obtoku večinoma produkti demetilacije in dehidrogenacije. Po velikih odmerkih je demetilirani dehidrogenacijski produkt tasipimidina prisoten v sledih v pasji plazmi. Presnovki v obtoku so veliko šibkejši od matičnega zdravila, kar je dokazano pri adrenoreceptorjih pri ljudeh in podganah.

Izločanje

Tasipimidin se v veliki meri izloči in se pri psih hitro izloči iz obtoka. Po intravenskem bolusnem odmerku 10 µg/kg je celotni očistek 21 ml/min./kg. Povprečni končni razpolovni čas je 1,7 ure po peroralnem dajanju na tešče. Delež tasipimidina, ki se nespremenjen izloči z urinom, je 25 %. Vsi presnovki v obtoku se izločijo z urinom v veliko manjši meri kot tasipimidin.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat (E211)
natrijev citrat
citronska kislina monohidrat
briljantno modro FCF (E133)
tartrazin (E102)
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev v hladilniku (2 °C – 8 °C), ali 1 mesec pri temperaturi pod 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Steklenico shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

15 ml steklenica iz prosojnega stekla tipa III s polipropilensko zaporko, varno za otroke, ter nastavkom iz polietilena nizke gostote in oblogo iz polietilena visoke gostote. V pakiranje je vključena peroralna brizga iz polietilena/polistirena nizke gostote.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 steklenico in brizgo za peroralno dajanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/276/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/08/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse
tasipimidine

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje: 0,3 mg tasipimidine

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

15-ml steklenica
brizga za peroralno dajanje

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Ta izdelek je lahko škodljiv ob zaužitju ali stiku s kožo ali povzroči preobčutljivostne reakcije.
Preprečite zaužitje in stik s kožo, vključno s stikom rok z usti.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odperto zdravilo uporabite v 12 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/276/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OZNAKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina
tasipimidine



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

0,3 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Odprto zdravilo uporabite v 12 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalca, odgovorna za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse
tasipimidin (tasipimidine)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Tasipimidin 0,3 mg
(kar ustreza 0,427 mg tasipimidinijevega sulfata)

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg
tartrazin (E102)
briljantno modro FCF (E133)

Bistra zelena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Kratkoročno lajšanje situacijske anksioznosti (tesnobe) in strahu pri psih, ki jo sproži hrup ali odhod lastnika.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pes ne sme prejeti zdravila Tessie, če:

- je alergičen na tasipimidin ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila;

- ima hudo bolezen, kot so bolezni jeter, ledvic ali srca;
- je očitno uspavan (kaže znake npr. zaspanosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti) zaradi prejšnjega odmerka zdravila.

Glejte poglavje 12 Brejost in laktacija.

6. NEŽELENI UČINKI

Zdravilo Tessie lahko povzroči naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti:

- utrujenost
- bruhanje.

Pogosti:

- zaspanost
- vedenjske motnje (lajanje, izogibanje, motnje orientacije, povečana odzivnost)
- blede sluznice
- ataksija (nekoordiniranost mišičnih gibov s težavami pri hoji)
- driska
- nenadzorovano uriniranje
- navzea (siljenje na bruhanje)
- gastroenteritis
- čezmerna žeja
- majhno število belih krvnih celic
- alergijske reakcije
- izguba apetita.

Poleg tega se lahko pojavijo še znižanje srčnega utripa, krvnega tlaka in telesne temperature.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Priporočeni odmerek je 0,1 ml/kg. Veterinar je vašemu psu predpisal pravilen odmerek. Zdravilo dajte peroralno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

To zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo. Po potrebi se lahko varno daje do 9 zaporednih dni.

Psa ne hranite eno uro pred zdravljenjem do ene ure po zdravljenju, da ne pride do zapoznele absorpcije. Lahko pa psu daste majhen priboljšek, s katerim zagotovite, da raztopino pogoltne. Vodo lahko pije po želji.

Preizkusni odmerek

Ko psu date čisto prvi odmerek, ga opazujte 2 uri, da se prepričate, da odmerek za psa ni prevelik. Če je pes po odmerjanju zdravila videti zaspan, se neusklajeno giba ali se nenormalno počasi odziva na vaš klic, je bil odmerek morda prevelik. V tem primeru psa ne puščajte samega in se obrnite na veterinarja, ki bo morda znižal naslednji odmerek.

Anksioznost in strah, ki ju sproži hrup:

Prvi odmerek je treba dati eno uro pred pričakovanim začetkom hrupa ali takoj, ko pes pokaže prve znake anksioznosti. Psa opazujte. Če se hrup nadaljuje in pes začne spet kazati znake anksioznosti in strahu, lahko zdravilo ponovno odmerite, ko pretečejo vsaj 3 ure od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Anksioznost in strah, ki ju sproži odhod lastnika:

Psu dajte odmerek eno uro, preden ga boste pustili samega. Ponoven odmerek lahko dobi, potem ko minejo vsaj 3 ure od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Podrobna navodila za dajanje zdravila boste našli na koncu tega navodila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki na kartonski škatli in steklenici po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenice je 12 mesecev v hladilniku (2 °C – 8 °C) ali 1 mesec pod 25 °C.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Značilni znaki anksioznosti in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje naokoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvo, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd. Te znake je mogoče ublažiti, ampak jih ni mogoče povsem odpraviti.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih je lahko odziv na zdravilo manjši.

Razmisliti je treba o uporabi programa za spreminjanje vedenja, zlasti pri obravnavi kroničnega stanja, kot je separacijska anksioznost (ločitvena tesnoba).

Varnosti dajanja tasipimidina mladičem, mlajšim od 6 mesecev, in psom, starejšim od 14 let ali lažjim od 3 kg, niso preučili.

Če je pes zaspan, ga ne puščajte samega, ne dajajte mu hrane ali vode in poskrbite, da ga ne bo zeblo.

Vedno upoštevajte najkrajši interval (3 ure) med odmerkoma, tudi če pes po prejemu zdravila Tessie bruha.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psu ni bila ugotovljena. Ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite svojega veterinarja, če pes dobiva druga zdravila.

Pričakovano je, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčevja povečala učinke tasipimidina, zato mora veterinar odmerek ustrezno prilagoditi.

Tasipimidin so proučevali v kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom in izofluranom.

V študijah na laboratorijskih psih, ki so prejeli kombinacijo fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg na dan 12 dni) in tasipimidina (20 µg/kg v enkratnem odmerku 12. dan, N = 4 psi) ali kombinacijo tasipimidina (20 µg/kg) in klomipramina (1,2–2,0 mg/kg), oba v odmerku dvakrat na dan 4 dni (6 psov), niso opazili kliničnih interakcij. Kadar se tasipimidin uporablja sočasno s klomipraminom ali fluoksetinom, je treba odmerek tasipimidina zmanjšati na 20 µg/kg telesne mase.

Če je pes prej potreboval zmanjšanje odmerka tasipimidina na 20 µg/kg, ta odmerek lahko ohranite. Vendar je treba na začetku kombinirane uporabe dati testni odmerek v skladu z navodili v poglavju 9. Manjših odmerkov tasipimidina pri kombinirani uporabi niso preučevali.

Tasipimidin je pri zdravih psih povzročil blago do zmerno kardiovaskularno depresijo, če so ga dajali samega ali v kombinaciji z metadonom ali metadonom in deksmedetomidinom. Če pes, zdravljen s tasipimidinom, potrebuje splošno anestezijo, bo treba zmanjšati zahtevani indukcijski odmerek propofola in koncentracijo izoflurana.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prevelik odmerek lahko povzroči zaspanost, znižanje srčnega utripa, krvnega tlaka in telesne temperature. Če se to zgodi, je treba poskrbeti, da je živali toplo.

Če pride do prevelikega odmerjanja, se čim prej posvetujte z veterinarjem.

Učinke tasipimidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom (zdravilom z nasprotnim učinkom).

Informacije za veterinarja:

Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka, zato se lahko ob prevelikem odmerjanju pojavijo znaki sedacije. Psi, ki prejmejo velik odmerek zdravila, imajo večje tveganje za aspiracijo izbljuvka zaradi emetičnih učinkov in učinkov zaviranja osrednjega živčevja, povezanih z učinkovino. Zelo velik odmerek je lahko smrtno nevaren.

Po dajanju odmerka zdravila Tessie, ki je večji od priporočenega, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno lahko pride do upočasnitve dihanja. Odmerki zdravila Tessie, ki so večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, pri katerih posredujejo adrenoreceptorji alfa-2, ki vključujejo zvišanje krvnega tlaka, znižanje telesne temperature, letargijo, bruhanje in podaljšanje intervala QT.

Kot so dokazali v predklinični študiji, je mogoče učinke tasipimidina odpraviti z uporabo specifičnega antidota atipamezola (antagonista adrenoreceptorjev alfa-2). Eno uro po zdravljenju s tasipimidinom v odmerku 60 µg/kg telesne mase so intravensko aplicirali atipamezol v odmerku a 300 µg/kg telesne mase, kar pri uporabi raztopine, ki vsebuje 5 mg/ml, ustreza odmerku 0,06 ml/kg telesne mase. Rezultati te študije so pokazali, da je učinke tasipimidina mogoče odpraviti. Ker pa razpolovni čas tasipimidina presega razpolovni čas atipamezola, se lahko nekateri znaki učinkov tasipimidina ponovijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost tasipimidinu lahko povzroči neželene učinke, kot so zaspanost, depresija dihanja, počasnitev srčnega utripa in znižanje krvnega tlaka. Zdravljenje je simptomatsko.

Pazite, da ne pride do zaužitja zdravila in stika zdravila s kožo, vključno s stikom rok z usti.

Preprečite, da bi do izdelka lahko dostopali otroci; napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila. Uporabljeno brizgo in zaprto steklenico je treba vrniti v originalno kartonasto škatlo in ju shraniti (v hladilnik) nedosegljivo otrokom.

Če pride do stika s kožo, izpostavljeno kožo takoj izperite z vodo in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo zaspanost in spremembe v krvnem tlaku.

Ta izdelek povzroči rahlo draženje oči. Preprečite stik z očmi, vključno s stikom rok z očmi. Če zdravilo pride v stik z očmi, oči takoj izperite z vodo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na tasipimidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

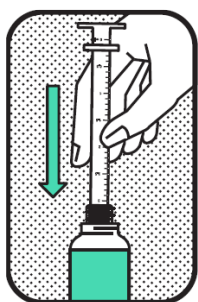
15. DRUGE INFORMACIJE

NAVODILA ZA DAJANJE:



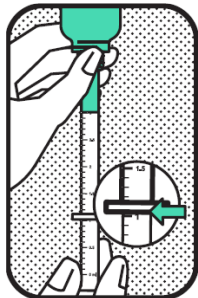
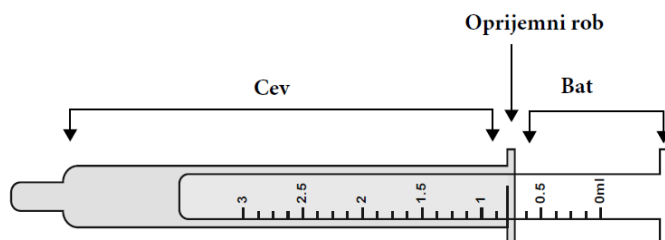
1. ODSTRANITE POKROVČEK

S steklenice odstranite pokrovček (pritisnite navzdol in zasukajte). Pokrovček shranite, da ga boste pozneje namestili nazaj.



2. PRIKLJUČITE BRIZGO

Brizgo močno potisnite v nastavek na vrhu steklenice. Uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu.



3. IZBERITE ODMEREK

Steklenico z brizgo obrnite navzdol. Izvlecite bat, dokler pod oprijemnim robom brizge ne zagledate črne črte pravilnega odmerka (ml) (ki ga je predpisal veterinar).

Če pes tehta več kot 30 kg, mora dobiti celotni odmerek v dveh ločenih odmerkih, saj lahko brizga vsebuje največ 3,0 ml raztopine.

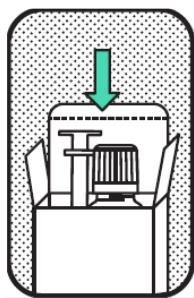
Napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila.

Natančnost brizge je dokazana za odmerke 0,2 ml in večje. Za pse, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, zdravljenje ni mogoče.



4. DAJTE ODMEREK

Brizgo nežno položite psu v gobček in mu dajte odmerek na koren jezika tako, da postopoma pritiskate bat, dokler brizga ni prazna. Psu dajte majhen priboljšek za zagotovitev, da raztopino dejansko pogoltne.



5. POSPRAVITE NAZAJ V OVOJNINO

Ko končate, ponovno namestite pokrovček in brizgo sperite z vodo. Brizgo in steklenico dajte nazaj v sekundarno ovojnino in ju postavite v hladilnik.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 15-ml steklenico in brizgo za peroralno dajanje.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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