

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tessie 0,3 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,3 mg τασιπιμιδίνης (tasipimidine) που ισοδυναμεί με 0,427 mg θεικής τασιπιμιδίνης

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate (E211)	0,5 mg
Tartrazine (E102)	
Brilliant blue (E133)	
Sodium citrate	
Citric acid monohydrate	
Purified water	

Διαυγές διάλυμα πράσινου χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βραχυχρόνια ανακούφιση από περιστασιακό άγχος και φόβο σε σκύλους, που πυροδοτούνται από θορύβους ή αναχώρηση του ιδιοκτήτη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με συστηματική νόσο μέτριας ή βαριάς μορφής (που ταξινομείται ως ASA III ή μεγαλύτερη), π.χ. νεφρική, ηπατική ή καρδιαγγειακή νόσο μέτριας ή βαριάς μορφής.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που είναι εμφανώς κατεσταλμένοι (δείχνουν σημάδια π.χ. υπνηλίας, μη συντονισμένων κινήσεων, μειωμένης ανταπόκρισης) από τη λήψη προηγούμενης δόσης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τυπικά συμπτώματα άγχους και φόβου είναι λαχάνιασμα, τρόμος, «πηγαινέλα» (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω-γύρω, ανησυχία), αναζήτηση ανθρώπων (να προσκολλάται, να κρύβεται από πίσω, να αγγίζει με το πόδι, να ακολουθεί διαρκώς το άτομο), κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά

δωμάτια), προσπάθεια διαφυγής, «πάγωμα» (απουσία κινήσεων), άρνηση τροφής ή λιχουδιάς, ανάρμοστη ούρηση, ανάρμοστη αφόδευση, σιελόρροια κ.λπ. Αυτά τα σημεία ανακουφίζονται, αλλά μπορεί να μην εξαλειφθούν πλήρως.

Σε ζώα που είναι εξαιρετικά νευρικά, ταραγμένα ή ανήσυχα, τα επίπεδα των ενδογενών κατεχολαμινών είναι συχνά υψηλά. Η φαρμακολογική επίδραση που επάγεται από τους άλφα-2 αγωνιστές σε αυτά τα ζώα μπορεί να είναι μειωμένη.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός προγράμματος τροποποίησης της συμπεριφοράς, ιδίως σε χρόνιες καταστάσεις όπως το άγχος αποχωρισμού.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εάν ο σκύλος είναι κατεσταλμένος (δείχνει σημάδια π.χ. υπνηλίας, μη συντονισμένων κινήσεων, μειωμένης ανταπόκρισης), μην τον αφήνετε μόνο του και μην του δίνετε φαγητό και νερό.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης τασιπιμιδίνης σε σκύλους ηλικίας κάτω των 6 μηνών και άνω των 14 ετών ή βάρους κάτω των 3 kg. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ακρίβεια της σύριγγας έχει καταδειχθεί μόνο για δόσεις 0,2 ml και άνω. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η χορήγηση θεραπείας σε σκύλους για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη των 0,2 ml.

Δεδομένου ότι μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της θερμοκρασίας του σώματος μετά τη χορήγηση, το υπό θεραπεία ζώο πρέπει να παραμένει σε κατάλληλη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Η τασιπιμιδίνη μπορεί να επάγει εμμέσως αύξηση της γλυκαιμίας. Σε διαβητικά ζώα, το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Σε περίπτωση εμέτου μετά τη λήψη του πόσιμου διαλύματος, να τηρείται το σύνηθες συνιστώμενο χρονικό διάστημα μεταξύ δύο χορηγήσεων (τουλάχιστον 3 ώρες), πριν την εκ νέου χορήγηση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στην τασιπιμιδίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις, όπως καταστολή, αναπνευστική καταστολή, βραδυκαρδία και υπόταση.

Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα, συμπεριλαμβανόμενης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα χορήγησης αφύλακτη κατά την προετοιμασία του σκύλου για τη χορήγηση. Η χρησιμοποιημένη σύριγγα και η κλειστή φιάλη θα πρέπει να επανατοποθετούνται στο αρχικό κουτί και να φυλάσσονται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το εκτεθειμένο δέρμα με νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί καταστολή ή μεταβολές της αρτηριακής πίεσης.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ήπιο οφθαλμικό ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανόμενης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τασιπιμιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έμεση Λήθαργος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή της συμπεριφοράς (Γάβγισμα, Αποφυγή, Αυξημένη αντιδραστικότητα) Διάρροια, Γαστρεντερίτιδα, Ναυτία Αντίδραση υπερευαισθησίας Λευκοπενία Αταξία, Καταστολή, Υπνηλία, Αποπροσανατολισμός Ακράτεια ούρων Ανορεξία, Ωχρότητα των βλεννογόνων, Πολυδιψία
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Μειωμένος καρδιακός ρυθμός ¹ , Χαμηλή αρτηριακή πίεση ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος ¹

¹ παρατηρείται σε μη αγχώδη ζώα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες διαπιστώθηκαν ενδείξεις αναπτυξιακής τοξικότητας σε τοξικές για το έγκυο ζώο δόσεις που προκαλούν σαφή κλινικά συμπτώματα που σχετίζονται με καταστολή, μειωμένη κατανάλωση τροφής και μειωμένη αύξηση σωματικού βάρους της μητέρας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη ζώων.

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Άλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση άλλων κατασταλτικών παραγόντων του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της τασιπιμιδίνης και, ως εκ τούτου, πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης.

Η τασιπιμιδίνη έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με κλομιπραμίνη, φλουοξετίνη, δεξμεδετομιδίνη, μεθαδόνη, προποφόλη και ισοφλουράνιο.

Σε μελέτες με σκύλους εργαστηρίου που έλαβαν συνδυασμό φλουοξετίνης (1,1–1,6 mg/kg ημερησίως για 12 ημέρες) και τασιπιμιδίνης (20 μg/kg μία φορά, την ημέρα 12, N = 4 σκύλοι) ή τασιπιμιδίνης (20 μg/kg) και κλομιπραμίνης (1,2–2,0 mg/kg) αμφοτέρως χορηγούμενες δύο φορές ημερησίως κατά τη διάρκεια 4 ημερών σε 6 σκύλους, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικές αλληλεπιδράσεις. Όταν η τασιπιμιδίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κλομιπραμίνη ή φλουοξετίνη, η δόση της τασιπιμιδίνης πρέπει να μειώνεται στα 20 μg/kg σωματικού βάρους.

Σε περίπτωση που ο σκύλος είχε προγενέστερα χρειαστεί μείωση της δόσης της τασιπιμιδίνης στα 20 μg/kg, αυτή η δόση μπορεί να διατηρηθεί. Ωστόσο, κατά την έναρξη της χρήσης συνδυασμού, θα πρέπει να δίνεται μια δοκιμαστική δόση σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 3.9. Χαμηλότερες δόσεις τασιπιμιδίνης δεν έχουν μελετηθεί στη χρήση συνδυασμού.

Η τασιπιμιδίνη προκάλεσε ήπια έως μέτρια καρδιαγγειακή καταστολή όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθαδόνη ή με μεθαδόνη και δεξμεδετομιδίνη σε υγιείς σκύλους. Εάν κάποιος σκύλος που υποβάλλεται σε θεραπεία με τασιπιμιδίνη χρήζει γενικής αναισθησίας, η απαιτούμενη δόση επαγωγής της προποφόλης και η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου θα πρέπει να μειωθούν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Το προϊόν προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση, αλλά μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια έως και για 9 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση 0,1 ml/kg σωματικού βάρους (που ισοδυναμεί με 30 μg/kg) σε περιστασιακό άγχος και φόβο σε σκύλους, τα οποία πυροδοτούνται από θορύβους ή αναχώρηση του ιδιοκτήτη.

Εάν το προϊόν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου ο σκύλος πρόκειται να μείνει μόνος μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χορηγηθεί μια δοκιμαστική δόση. Μετά τη χορήγηση της δοκιμαστικής δόσης, ο σκύλος θα πρέπει να υποβληθεί σε παρακολούθηση για 2 ώρες ώστε να διασφαλιστεί ότι η επιλεγμένη δόση του προϊόντος δεν σχετίζεται με ανεπιθύμητες ενέργειες και ότι είναι ασφαλές για τον σκύλο που έχει λάβει την αγωγή να μείνει μόνος του (βλ. παράγραφο 3.5).

Μην ταΐζετε τον σκύλο για μία ώρα πριν και για μία ώρα μετά τη χορήγηση της θεραπείας, καθώς η απορρόφηση μπορεί να καθυστερήσει. Μπορεί να δοθεί μια μικρή λιχουδιά, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο σκύλος θα καταπιεί το διάλυμα. Μπορεί να δοθεί ελεύθερα νερό.

Παρακολουθείτε τον σκύλο. Εάν το συμβάν που πυροδότησε τον φόβο συνεχίζεται και ο σκύλος αρχίζει πάλι να εμφανίζει σημεία άγχους και φόβου, μπορεί να χορηγηθεί νέα δόση μετά την πάροδο τουλάχιστον 3 ωρών από την προηγούμενη δόση. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί έως και 3 φορές ανά 24 ώρες.

Μείωση δόσης

Εάν ο σκύλος βρίσκεται σε κατάσταση υπνηλίας, οι κινήσεις του δεν είναι συντονισμένες ή εάν η ανταπόκριση του σκύλου στο κάλεσμα του ιδιοκτήτη είναι ασυνήθιστα αργή μετά τη λήψη της θεραπείας, ενδεχομένως η δόση να είναι υπερβολικά υψηλή. Η επόμενη δόση πρέπει να μειωθεί στα 2/3 του όγκου της προηγούμενης δόσης, το οποίο αντιστοιχεί σε 20 μg/kg σωματικού βάρους. Η μείωση της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο κατόπιν συμβουλής κτηνιάτρου.

Άγχος και φόβος που πυροδοτούνται από θόρυβο:

Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγείται μία ώρα πριν από την αναμενόμενη έναρξη του ερεθίσματος που πυροδοτεί το άγχος, το συντομότερο δυνατόν αφότου ο σκύλος εκδηλώσει τα πρώτα σημεία άγχους ή όταν ο ιδιοκτήτης εντοπίσει ένα τυπικό ερέθισμα που επιφέρει άγχος ή φόβο στον σκύλο.

Άγχος και φόβος που πυροδοτούνται από αναχώρηση του ιδιοκτήτη:

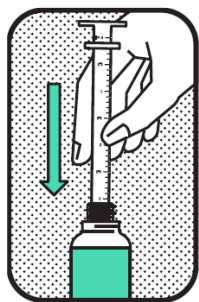
Η δόση πρέπει να χορηγείται μία ώρα πριν από την αναμενόμενη αναχώρηση του ιδιοκτήτη.

Οδηγίες χορήγησης:



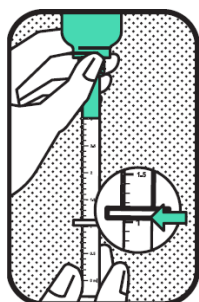
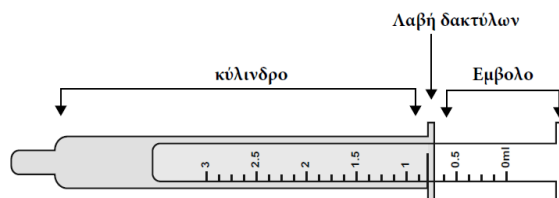
1. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ

Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη (πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε). Φυλάξτε το πώμα για να κλείσετε ξανά τη φιάλη.



2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

Σπρώξτε εφαρμοστά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φιάλης. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν.



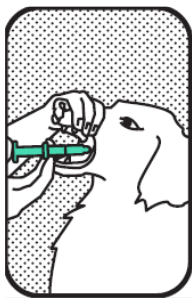
3. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Αναποδογυρίστε τη φιάλη με την τοποθετημένη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω έως ότου η μαύρη γραμμή που υποδεικνύει τη σωστή δόση (ml) να είναι ορατή κάτω από το πτερύγιο της λαβής στον κύλινδρο της σύριγγας.

Εάν ο σκύλος έχει βάρος άνω των 30 kg, η συνολική δόση θα χορηγείται σε δύο χωριστές δόσεις, καθώς η μέγιστη ποσότητα διαλύματος που χωράει στη σύριγγα είναι 3,0 ml.

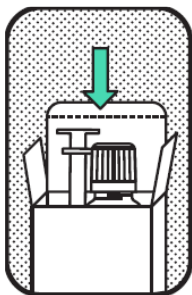
Η ακρίβεια της σύριγγας έχει καταδειχθεί μόνο για δόσεις 0,2 ml και άνω. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η χορήγηση θεραπείας σε σκύλους για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη των 0,2 ml.

Μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα χορήγησης αφύλακτη κατά την προετοιμασία του σκύλου για τη χορήγηση.



4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Τοποθετήστε απαλά τη σύριγγα στο στόμα του σκύλου και χορηγήστε τη δόση στη βάση της γλώσσας πιέζοντας βαθμιαία το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα. Δώστε στον σκύλο μια μικρή λιχουδιά, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο σκύλος θα καταπιεί το διάλυμα.



5. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επανατοποθετήστε το πώμα και ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό όταν τελειώσετε. Τοποθετήστε ξανά τη σύριγγα και τη φιάλη στη δευτερογενή συσκευασία και φυλάξτε τα στο ψυγείο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το βάθος και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα και, ως εκ τούτου, μπορεί να παρατηρηθούν σημεία καταστολής ιδίως σε περιπτώσεις υπέρβασης της δόσης. Οι σκύλοι που λαμβάνουν το προϊόν σε υψηλή υπερδοσολογία διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εισρόφησης εμέτου, λόγω της εμετικής και της κατασταλτικής του ΚΝΣ επίδρασης που σχετίζεται με το δραστικό συστατικό. Μια ιδιαίτερα υψηλή υπερδοσολογία μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Μετά τη χορήγηση δόσεων πόσιμου διαλύματος τασιπιμιδίνης που είναι υψηλότερες από τις συνιστώμενες, μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένος καρδιακός ρυθμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Οι υψηλότερες δόσεις πόσιμου διαλύματος τασιπιμιδίνης από τις συνιστώμενες μπορεί επίσης να επάγουν πολλές άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τους άλφα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς, στις οποίες περιλαμβάνονται η αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, ο λήθαργος, ο έμετος και η παράταση του διαστήματος QT.

Όπως έχει καταδειχθεί σε μια προκλινική μελέτη, οι επιδράσεις της τασιπιμιδίνης μπορούν να αναστραφούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης (ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων). Μία ώρα μετά τη θεραπεία με τασιπιμιδίνη σε δόση 60 μg/kg σωματικού βάρους, χορηγήθηκε ενδοφλεβίως δόση ατιπαμεζόλης 300 μg/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,06 ml/kg σωματικού βάρους, διαλύματος που περιέχει 5 mg/ml. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι οι επιδράσεις της τασιπιμιδίνης είναι δυνατόν να αναστραφούν. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής της τασιπιμιδίνης υπερβαίνει αυτόν της ατιπαμεζόλης, κάποια σημεία των επιδράσεων της τασιπιμιδίνης μπορεί να επανεμφανιστούν.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN05CM96

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τασιπιμιδίνη ως δραστικό συστατικό. Η τασιπιμιδίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αγωνιστής των άλφα-2A αδρενεργικών υποδοχέων (όπως έχει καταδειχθεί σε ανθρώπινους αδρενεργικούς υποδοχείς) που αναστέλλει την απελευθέρωση νοραδρεναλίνης από τους νοραδρενεργικούς νευρώνες, αποκλείει το αντανακλαστικό του αιφνιδιασμού και εξουδετερώνει κατ' αυτόν τον τρόπο τη διέγερση.

Η τασιπιμιδίνη ως αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων μειώνει την υπέρμετρη ενεργοποίηση της νοραδρενεργικής νευροδιαβίβασης (αυξημένη απελευθέρωση νοραδρεναλίνης στην περιοχή *locus coeruleus* του εγκεφάλου), η οποία έχει καταδειχθεί ότι επάγει άγχος και φόβο σε πειραματόζωα που εκτίθενται σε στρεσογόνες καταστάσεις.

Συνοπτικά, η τασιπιμιδίνη ασκεί τις επιδράσεις της μειώνοντας την κεντρική νοραδρενεργική νευροδιαβίβαση. Επιπροσθέτως της αγχολυτικής επίδρασης, η τασιπιμιδίνη μπορεί να προκαλέσει και άλλες γνωστές δοσοεξαρτώμενες διαμεσολαβούμενες από τους άλφα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς φαρμακολογικές επιδράσεις, όπως καταστολή, αναλγησία και μείωση του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης και της θερμοκρασίας του ορθού.

Η έναρξη της επίδρασης παρατηρείται συνήθως εντός 1 ώρας μετά τη χορήγηση της θεραπείας. Η διάρκεια της επίδρασης παρουσιάζει κάποια διακύμανση ανά περιστατικό και μπορεί να διαρκέσει έως και 3 ώρες ή περισσότερο.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση του διαλύματος, η τασιπιμιδίνη απορροφάται ταχέως σε νηστικούς σκύλους. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη σε νηστικούς σκύλους, παρατηρήθηκε μέτρια βιοδιαθεσιμότητα της τασιπιμιδίνης από του στόματος της τάξης του 60 % κατά μέσο όρο. Μετά την από του στόματος χορήγηση 30 μg/kg σε σκύλους σε κατάσταση νηστείας, η μέγιστη συγκέντρωση τασιπιμιδίνης στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση 5 ng/ml και παρατηρείται στη 0,5–1,5 ώρα. Με την επανάληψη της δόσης 3 ώρες αργότερα, η επακόλουθη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εμφανίζεται να είναι μετρίως (30 %) υψηλότερη, αλλά δεν υπάρχει καμία επίδραση στον χρόνο επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης. Η λήψη τροφής κατά τον χρόνο της χορήγησης επιβραδύνει την απορρόφηση και μειώνει τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα. Σε κατάσταση λήψης τροφής, η μέγιστη συγκέντρωση είναι χαμηλότερη, στα 2,6 ng/ml, και επέρχεται αργότερα, στις 0,7–6 ώρες. Η συνολική έκθεση της τασιπιμιδίνης στο πλάσμα είναι συγκρίσιμη σε καταστάσεις νηστείας και λήψης τροφής. Η συστηματική έκθεση αυξάνεται κατά προσέγγιση αναλογικά προς τη δόση εντός του δοσολογικού εύρους των 10–100 μg/kg. Δεν παρατηρούνται σημεία συσσώρευσης έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κατανομή

Η τασιπιμιδίνη είναι μια ένωση με υψηλή κατανομή. Ο όγκος κατανομής στους σκύλους είναι 3 l/kg. Η τασιπιμιδίνη διεισδύει στον εγκεφαλικό ιστό στους σκύλους και η συγκέντρωση του φαρμάκου έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση είναι υψηλότερη στον εγκέφαλο από ό,τι στο πλάσμα. Η δέσμευση της τασιπιμιδίνης *in vitro* στις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους είναι χαμηλή, κατά προσέγγιση 17 %.

Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός της τασιπιμιδίνης πραγματοποιείται κυρίως μέσω απομεθυλίωσης και αφυδρογόνωσης, και οι αφθονότεροι κυκλοφορούντες μεταβολίτες είναι προϊόντα απομεθυλίωσης και αφυδρογόνωσης. Το απομεθυλιωμένο προϊόν αφυδρογόνωσης της τασιπιμιδίνης ανευρίσκεται σε ελάχιστα επίπεδα στο πλάσμα των σκύλων μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων. Οι κυκλοφορούντες

μεταβολίτες είναι πολύ λιγότερο ισχυροί σε σχέση με το μητρικό φάρμακο, όπως έχει καταδειχθεί σε αδρενεργικούς υποδοχείς στον άνθρωπο και στους επίμυες.

Απέκκριση

Η τασιπιμιδίνη είναι μια ένωση με υψηλή κάθαρση που αποβάλλεται ταχέως από την κυκλοφορία στους σκύλους. Η συνολική κάθαρση είναι 21 ml/min/kg μετά από ταχεία ενδοφλέβια δόση 10 μg/kg. Ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 1,7 ώρες μετά από χορήγηση από του στόματος σε κατάσταση νηστείας. Το ποσοστό της τασιπιμιδίνης που απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα είναι 25 %. Όλοι οι κυκλοφορούντες μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ούρα πολύ λιγότερο συγκριτικά με την τασιπιμιδίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) ή 1 μήνας σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγής γυάλινη φιάλη τύπου III των 15 ml με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και προσαρμογέα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και επένδυση από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας. Στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια σύριγγα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/πολυστυρένιο για χορήγηση από του στόματος.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη και μια σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/276/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/08/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tessie 0,3 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει: 0,3 mg tasipimidine.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 15 ml
Σύριγγα για χορήγηση από του στόματος

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 έτους.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο. Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orion Corporation

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/276/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tessie



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,3 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 έτους.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tessie 0,3 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

0,3 mg τασιπιμιδίνης (tasipimidine) που ισοδυναμεί με 0,427 mg θειικής τασιπιμιδίνης

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 0,5 mg

Διαυγές διάλυμα πράσινου χρώματος.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια ανακούφιση από περιστασιακό άγχος και φόβο σε σκύλους, που πυροδοτούνται από θορύβους ή αναχώρηση του ιδιοκτήτη.

5. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να δώσετε στον σκύλο το Tessie εάν:

- είναι αλλεργικός στην τασιπιμιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου
- πάσχει από βαριά ασθένεια, όπως ηπατική, νεφρική ή καρδιακή νόσο
- είναι εμφανώς κατεσταλμένος (δείχνει σημάδια π.χ. υπνηλίας, μη συντονισμένων κινήσεων, μειωμένης ανταπόκρισης) λόγω λήψης προηγούμενης δόσης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τυπικά συμπτώματα άγχους και φόβου είναι λαχάνιασμα, τρόμος, «πηγαινέλα» (συχνή αλλαγή θέσης, τρέξιμο γύρω-γύρω, ανησυχία), αναζήτηση ανθρώπων (να προσκολλάται, να κρύβεται από πίσω, να αγγίζει με το πόδι, να ακολουθεί διαρκώς το άτομο), κρύψιμο (κάτω από έπιπλα, σε σκοτεινά δωμάτια), προσπάθεια διαφυγής, «πάγωμα» (απουσία κινήσεων), άρνηση τροφής ή λιχουδιάς, ανάρμοστη ούρηση, ανάρμοστη αφόδευση, σιελόρροια κ.λπ. Αυτά τα σημεία ανακουφίζονται, αλλά μπορεί να μην εξαλειφθούν πλήρως.

Σε ζώα που είναι εξαιρετικά νευρικά, ταραγμένα ή ανήσυχα, η ανταπόκριση στο φάρμακο μπορεί να είναι μειωμένη.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός προγράμματος τροποποίησης της συμπεριφοράς, ιδίως σε χρόνιες καταστάσεις όπως το άγχος αποχωρισμού.

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια της χορήγησης τασιπιμιδίνης σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 6 μηνών και σε σκύλους ηλικίας άνω των 14 ετών ή βάρους κάτω των 3 kg.

Εάν ο σκύλος εμφανίζει υπνηλία, μην τον αφήνετε μόνο του, μην του δίνετε φαγητό και νερό και διατηρήστε τον ζεστό.

Τηρείτε πάντοτε το ελάχιστο χρονικό διάστημα (3 ώρες) μεταξύ δύο δόσεων, ακόμη και εάν ο σκύλος κάνει έμετο μετά τη χορήγηση του Tessie.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η έκθεση στην τασιπιμιδίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις, όπως υπνηλία, μείωση του αναπνευστικού ρυθμού και όγκου, μείωση του καρδιακού ρυθμού και μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα.

Προκειμένου να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα χορήγησης αφύλακτη κατά την προετοιμασία του σκύλου για τη χορήγηση. Η χρησιμοποιημένη σύριγγα και η κλειστή φιάλη θα πρέπει να επανατοποθετούνται στο αρχικό κουτί και να φυλάσσονται (στο ψυγείο) σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το εκτεθειμένο δέρμα με νερό και αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μην οδηγείτε, καθώς μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία ή μεταβολές της αρτηριακής πίεσης.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με νερό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τασιπιμιδίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πληροφορίες για τον κτηνίατρο:

Το βάθος και η διάρκεια της καταστολής είναι δοσοεξαρτώμενα και, ως εκ τούτου, μπορεί να παρατηρηθούν σημεία καταστολής ιδίως σε περιπτώσεις υπέρβασης της δόσης. Οι σκύλοι που λαμβάνουν το προϊόν σε υψηλή υπερδοσολογία διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εισρόφησης εμέτου, λόγω της εμετικής και της κατασταλτικής του ΚΝΣ επίδρασης που σχετίζεται με το δραστικό συστατικό. Μια ιδιαίτερα υψηλή υπερδοσολογία μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Μετά τη χορήγηση δόσεων του Tessie που είναι υψηλότερες από τις συνιστώμενες, μπορεί να παρατηρηθεί μειωμένος καρδιακός ρυθμός. Η αρτηριακή πίεση μειώνεται ελαφρώς κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα. Ο αναπνευστικός ρυθμός μπορεί περιστασιακά να μειωθεί. Οι υψηλότερες δόσεις του Tessie από τις συνιστώμενες μπορεί επίσης να επάγουν πολλές άλλες επιδράσεις διαμεσολαβούμενες από τους άλφα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς, στις οποίες περιλαμβάνονται η αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, ο λήθαργος, ο έμετος και η παράταση του διαστήματος QT.

Όπως έχει καταδειχθεί σε μια προκλινική μελέτη, οι επιδράσεις της τασιπιμιδίνης μπορούν να αναστραφούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης (ανταγωνιστής των άλφα-2

αδρενεργικών υποδοχέων). Μία ώρα μετά τη θεραπεία με τασιπιμιδίνη σε δόση 60 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους, χορηγήθηκε μέσα σε φλέβα δόση ατιπαμεζόλης 300 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,06 ml/kg σωματικού βάρους, διαλύματος που περιέχει 5 mg/ml. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι οι επιδράσεις της τασιπιμιδίνης είναι δυνατόν να αναστραφούν. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής της τασιπιμιδίνης υπερβαίνει αυτόν της ατιπαμεζόλης, κάποια σημεία των επιδράσεων της τασιπιμιδίνης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος παίρνει άλλα φάρμακα.

Η χρήση άλλων κατασταλτικών παραγόντων του κεντρικού νευρικού συστήματος αναμένεται να ενισχύσει τις επιδράσεις της τασιπιμιδίνης και, ως εκ τούτου, πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δόσης από τον κτηνίατρο.

Η τασιπιμιδίνη έχει μελετηθεί σε συνδυασμό με κλομιπραμίνη, φλουοξετίνη, δεξμεδετομιδίνη, μεθαδόνη, προποφόλη και ισοφλουράνιο.

Σε μελέτες με σκύλους εργαστηρίου που έλαβαν συνδυασμό φλουοξετίνης (1,1–1,6 mg/kg ημερησίως για 12 ημέρες) και τασιπιμιδίνης (20 μικρογραμμάρια/kg μία φορά, την ημέρα 12, N = 4 σκύλοι) ή τασιπιμιδίνης (20 μικρογραμμάρια/kg) και κλομιπραμίνης (1,2–2,0 mg/kg) αμφοτέρως χορηγούμενες δύο φορές ημερησίως κατά τη διάρκεια 4 ημερών σε 6 σκύλους, δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικές αλληλεπιδράσεις. Όταν η τασιπιμιδίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κλομιπραμίνη ή φλουοξετίνη, η δόση της τασιπιμιδίνης πρέπει να μειώνεται στα 20 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους. Σε περίπτωση που ο σκύλος είχε προγενέστερα χρειαστεί μείωση της δόσης της τασιπιμιδίνης στα 20 μικρογραμμάρια/kg, αυτή η δόση μπορεί να διατηρηθεί. Ωστόσο, κατά την έναρξη της χρήσης συνδυασμού, θα πρέπει να δίνεται μια δοκιμαστική δόση σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 9. Χαμηλότερες δόσεις τασιπιμιδίνης δεν έχουν μελετηθεί στη χρήση συνδυασμού.

Η τασιπιμιδίνη προκάλεσε ήπια έως μέτρια καρδιαγγειακή καταστολή όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μεθαδόνη ή με μεθαδόνη και δεξμεδετομιδίνη σε υγιείς σκύλους. Εάν κάποιος σκύλος που υποβάλλεται σε θεραπεία με τασιπιμιδίνη χρήζει γενικής αναισθησίας, η απαιτούμενη δόση επαγωγής της προποφόλης και η συγκέντρωση του ισοφλουρανίου θα πρέπει να μειωθούν.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, μείωση του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης και της θερμοκρασίας σώματος. Σε τέτοια περίπτωση, το ζώο θα πρέπει να διατηρείται ζεστό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε με κτηνίατρο το συντομότερο δυνατό. Οι επιδράσεις της τασιπιμιδίνης μπορούν να εξαιρεθούν με τη χρήση ειδικού αντιδότη (φάρμακο αναστροφής της δράσης).

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά	Έμμεση
------------	--------

(> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή της συμπεριφοράς (Γάβγισμα, Αποφυγή, Αυξημένη αντιδραστικότητα) Διάρροια, Γαστρεντερίτιδα, Ναυτία Αντίδραση υπερευαισθησίας Λευκοπενία Αταξία, Καταστολή, Υπνηλία, Αποπροσανατολισμός Ακράτεια ούρων Ανορεξία, Ωχρότητα των βλεννογόνων, Πολυδιψία
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Μειωμένος καρδιακός ρυθμός ¹ , Χαμηλή αρτηριακή πίεση ¹ Μειωμένη θερμοκρασία σώματος ¹

¹παρατηρείται σε μη αγχώδη ζώα

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 ml/kg. Ο κτηνίατρος έχει συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για τον σκύλο. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται από του στόματος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το προϊόν προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση. Εάν χρειαστεί, μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια έως και για 9 διαδοχικές ημέρες.

Μην ταΐζετε τον σκύλο για μία ώρα πριν και για μία ώρα μετά τη χορήγηση της θεραπείας, καθώς η απορρόφηση μπορεί να καθυστερήσει. Μπορεί να δοθεί μια μικρή λιχουδιά, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο σκύλος θα καταπιεί το διάλυμα. Μπορεί να δοθεί ελεύθερα νερό.

Δοκιμαστική δόση:

Όταν δώσετε στον σκύλο την πρώτη δόση, παρακολουθήστε τον για 2 ώρες ώστε να βεβαιωθείτε ότι η δόση δεν είναι ιδιαίτερα υψηλή για τον σκύλο. Εάν ο σκύλος βρίσκεται σε κατάσταση υπνηλίας, οι κινήσεις του δεν είναι συντονισμένες ή εάν η ανταπόκριση του σκύλου στο κάλεσμα του ιδιοκτήτη είναι ασυνήθιστα αργή μετά τη λήψη της θεραπείας, ενδεχομένως η δόση να είναι υπερβολικά υψηλή. Σε μια τέτοια περίπτωση, μην αφήνετε τον σκύλο μόνο του και επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας για πιθανή μείωση της δόσης για την επόμενη χρήση.

Άγχος και φόβος που πυροδοτούνται από θόρυβο:

Δώστε την πρώτη δόση μία ώρα πριν από την αναμενόμενη έναρξη του θορύβου ή το συντομότερο δυνατόν αφότου ο σκύλος εμφανίσει τα πρώτα σημεία άγχους. Παρακολουθείτε τον σκύλο. Εάν ο θόρυβος συνεχίζεται και ο σκύλος αρχίζει πάλι να εμφανίζει σημεία άγχους και φόβου, μπορεί να δοθεί νέα δόση μετά την πάροδο τουλάχιστον 3 ωρών από την προηγούμενη δόση. Το προϊόν μπορεί να δοθεί έως και 3 φορές ανά 24 ώρες.

Άγχος και φόβος που πυροδοτούνται από αναχώρηση του ιδιοκτήτη:

Δώστε τη δόση μία ώρα προτού αφήσετε τον σκύλο μόνο του. Μια νέα δόση μπορεί να δοθεί μετά την πάροδο τουλάχιστον 3 ωρών από την προηγούμενη δόση. Το προϊόν μπορεί να δοθεί έως και 3 φορές ανά 24 ώρες.

Αναλυτικές οδηγίες χορήγησης παρέχονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ένδειξη «Exp.». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης είναι 1 έτος σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) ή 1 μήνας σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: EU/2/21/276/001

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 15 ml και μία σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Φινλανδία

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a

CZ-140 00-Praha

Tel: +420 227 027 263

Magyarország

Orion Pharma Kft.

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S

Ørestads Boulevard 73

DK-2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 913 301 651

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
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: + 353 46 9484665

Italia

Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel. +43 664 8455326

Polska

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
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

Lietuva

Orion Pharma UAB

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius

Tel: +370 5 2769 499

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies Ltd.

Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park

Trim, Co. Meath C15 WK2E

Ireland

Tel: +353 46 9484665

Република България

Ελλάδα

Ísland

Κύπρος

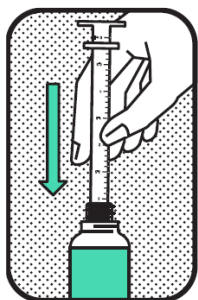
Malta

Portugal

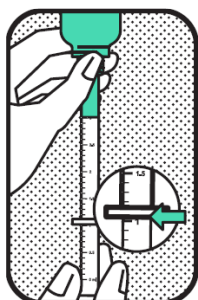
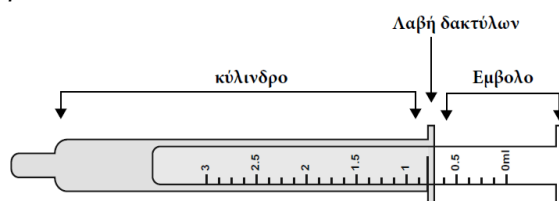
Tel: + 358 10 4261

17. Άλλες πληροφορίες**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:****1. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ**

Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη (πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε). Φυλάξτε το πώμα για να κλείσετε ξανά τη φιάλη.

**2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

Σπρώξτε εφαρμοστά τη σύριγγα μέσα στον προσαρμογέα που βρίσκεται στο επάνω μέρος της φιάλης. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη σύριγγα που παρέχεται με το προϊόν.

**3. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ**

Αναποδογυρίστε τη φιάλη με την τοποθετημένη σύριγγα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω έως ότου η μαύρη γραμμή που υποδεικνύει τη σωστή δόση (ml) (όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον κτηνίατρό σας) να είναι ορατή κάτω από το πτερύγιο της λαβής στον κύλινδρο της σύριγγας.

Εάν ο σκύλος έχει βάρος άνω των 30 kg, η συνολική δόση θα χορηγείται σε δύο χωριστές δόσεις, καθώς η μέγιστη ποσότητα διαλύματος που χωράει στη σύριγγα είναι 3,0 ml.

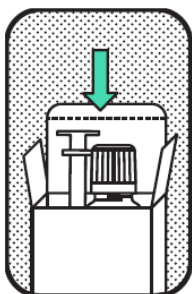
Η ακρίβεια της σύριγγας έχει καταδειχθεί μόνο για δόσεις 0,2 ml και άνω. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η χορήγηση θεραπείας σε σκύλους για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη των 0,2 ml.

Μην αφήνετε τη γεμισμένη σύριγγα χορήγησης αφύλακτη κατά την προετοιμασία του σκύλου για τη χορήγηση.



4. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ

Τοποθετήστε απαλά τη σύριγγα στο στόμα του σκύλου και χορηγήστε τη δόση στη βάση της γλώσσας πιέζοντας βαθμιαία το έμβολο έως ότου αδειάσει η σύριγγα. Δώστε στον σκύλο μια μικρή λιχουδιά, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο σκύλος θα καταπιεί το διάλυμα.



5. ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επανατοποθετήστε το πώμα και ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό όταν τελειώσετε. Τοποθετήστε ξανά τη σύριγγα και τη φιάλη στη δευτερογενή συσκευασία και φυλάξτε τα στο ψυγείο.