

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato (E211)	0,5 mg
Tartrazina (E102)	
Blu brillante (E133)	
Citrato di sodio	
Acido citrico monoidrato	
Acqua depurata	

Soluzione verde limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani con malattia sistemica moderata o grave (classificata come ASA III-o superiore), ad es. malattie renali, epatiche o cardiovascolari moderate o gravi.

Non usare in cani ovviamente sedati (che, ad es., mostrano segni di sonnolenza, movimenti non coordinati, reattività ridotta) da precedenti dosi.

3.4 Avvertenze speciali

Segni tipici di ansia e paura sono ansimare, tremare, camminare su e giù (frequenti cambi di posto, correre in giro, irrequietezza), cercare persone (aggrapparsi, nascondersi dietro le persone, scalpitare, seguire), nascondersi (sotto i mobili, in stanze buie), cercare di scappare, immobilità (assenza di

movimenti), rifiuto di mangiare cibo o premiati, minzione inappropriata, defecazione inappropriata, salivazione, ecc. Questi segni possono essere attenuati, ma non completamente eliminati.

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

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati):	Emesi Letargia
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Disturbo del comportamento (Abbaio, Allontanamento, Aumento della reattività) Diarrea, Reazione di ipersensibilità Leucopenia Atassia, Incontinenza urinaria Anoressia,
Frequenza indefinita (i dati a disposizione non ne consentono una stima):	Riduzione della frequenza cardiaca ¹ , Diminuzione della temperatura corporea ¹

¹ osservata in animali non ansiosi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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

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

Qualora per il cane sia stata necessaria una precedente riduzione della dose di tasipimidina a 20 mcg/kg, tale dose potrà essere mantenuta. Tuttavia, con l'avvio dell'uso combinato, dovrà essere somministrata una dose di prova seguendo le istruzioni del paragrafo 3.9. Dosi inferiori di tasipimidina non sono state oggetto di studio nell'uso combinato.

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

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

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

Se il prodotto è destinato all'uso in situazioni in cui il cane dovrebbe essere solo dopo la somministrazione, deve essere somministrata una dose di prova. Dopo la somministrazione della dose di prova il cane deve essere osservato per 2 ore per assicurarsi che la dose selezionata del prodotto non sia associata a reazioni avverse e che non vi siano rischi lasciando il cane da solo dopo il trattamento (vedere paragrafo 3.5).

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

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

Riduzione della dose

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

Ansia e paura innescate dal rumore:

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

Ansia e paura innescate dalla partenza del proprietario:

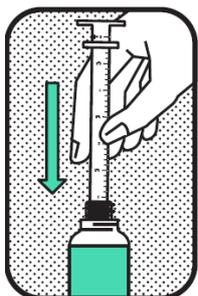
La dose deve essere somministrata un'ora prima della prevista partenza del proprietario.

Istruzioni per la somministrazione:



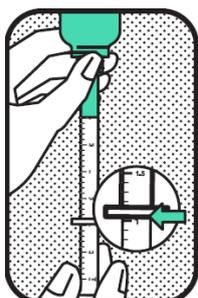
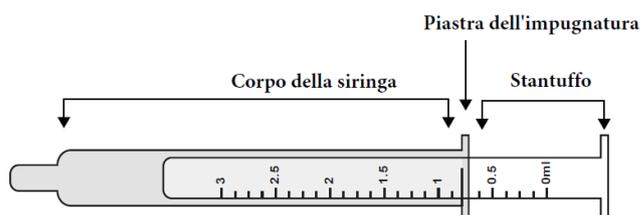
1. RIMUOVERE IL TAPPO

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



2. INSERIRE LA SIRINGA

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



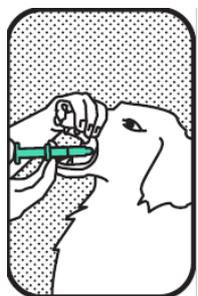
3. SELEZIONARE LA DOSE

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

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

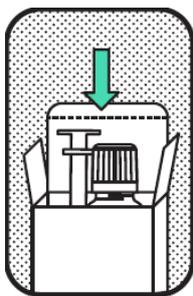
L'accuratezza della siringa è dimostrata per dosi di 0,2 ml e superiori, quindi non è possibile trattare cani che richiedono dosi inferiori a 0,2 ml.

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



4. SOMMINISTRARE LA DOSE

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



5. RIPRISTINO DELLA CONFEZIONE

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

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

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN05CM96

4.2 Farmacodinamica

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

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

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

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

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione orale in soluzione, la tasipimidina viene rapidamente assorbita nei cani a digiuno. In uno studio di farmacocinetica su cani a digiuno, è stata osservata una biodisponibilità orale moderata della tasipimidina, in media del 60%. Dopo somministrazione orale di 30 mcg/kg a cani a digiuno, la concentrazione plasmatica massima di tasipimidina è di circa 5 ng/ml e si raggiunge dopo 0,5-1,5 ore. Quando il dosaggio viene ripetuto dopo 3 ore, la concentrazione plasmatica massima conseguente si è dimostrata essere moderatamente (30%) più alta, ma non vi è alcun effetto sul tempo di concentrazione massima. L'alimentazione al momento della somministrazione rallenta l'assorbimento e riduce i livelli plasmatici massimi. A stomaco pieno, la concentrazione massima è inferiore a 2,6 ng/ml e arriva successivamente a 0,7-6 ore. L'esposizione plasmatica totale alla tasipimidina è comparabile sia a digiuno che a stomaco pieno. L'esposizione sistemica aumenta in modo approssimativamente proporzionale alla dose entro l'intervallo di dose di 10-100 mcg/kg. Non si osservano segni di accumulo dopo somministrazioni ripetute.

Distribuzione

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

Metabolismo

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

Escrezione

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno in frigorifero (2 °C – 8 °C) o 1 mese sotto 25 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

Confezioni:

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

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti tramite scarico nelle acque di scarico domestiche o nelle fognature.

Utilizzare i sistemi di ritiro dei medicinali veterinari per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dal loro uso, in conformità con le normative locali e i sistemi nazionali di ritiro applicabili al medicinale veterinario in questione.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/276/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/08/2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene: 0,3 mg tasipimidina.

3. CONFEZIONI

Flacone da 15 ml
Siringa per uso orale

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/276/001

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ETICHETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tessie



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0.3 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 1 anno.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Tessie 0,3 mg/ml soluzione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 0,5 mg

Soluzione verde limpida.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Tessie non deve essere somministrata al cane se:

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

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

Questi segni possono essere attenuati, ma non completamente eliminati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Informazioni per il medico veterinario:

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

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

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

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

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

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

Sovradosaggio:

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

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

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati):	Emesi Letargia
Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati):	Disturbo del comportamento (Abbaio, Allontanamento, Aumento della reattività) Diarrea, Gastroenterite, Nausea

	Reazione di ipersensibilità Leucopenia Atassia, Sedazione, Sonnolenza, Disorientamento Incontinenza urinaria Anoressia,
Frequenza indefinita (i dati a disposizione non ne consentono una stima):	Riduzione della frequenza cardiaca ¹ , Diminuzione della temperatura corporea ¹

¹ osservata in animali non ansiosi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo, oppure tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

Dose di prova

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

Ansia e paura innescate dal rumore:

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

Ansia e paura innescate dalla partenza del proprietario:

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

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti tramite scarico nelle acque di scarico domestiche o nelle fognature.

Utilizzare i sistemi di ritiro dei medicinali veterinari per lo smaltimento di qualsiasi medicinale veterinario inutilizzato o dei rifiuti derivanti dal loro uso, in conformità con le normative locali e i sistemi nazionali di ritiro applicabili al medicinale veterinario in questione. Queste misure dovrebbero contribuire a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: EU/2/21/276/001

Confezione:

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

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Česká republika

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

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,

LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Altre informazioni

ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE:



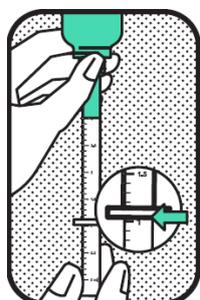
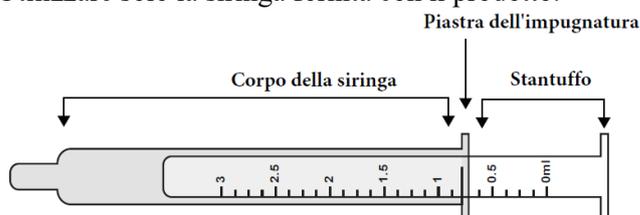
1. RIMUOVERE IL TAPPO

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



2. INSERIRE LA SIRINGA

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



3. SELEZIONARE LA DOSE

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

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

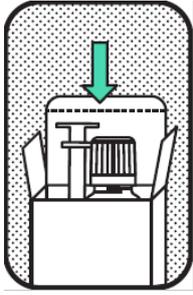
L'accuratezza della siringa è dimostrata per dosi di 0,2 ml e superiori, quindi non è possibile trattare cani che richiedono dosi inferiori a 0,2 ml.

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



4. SOMMINISTRARE LA DOSE

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



5. RIPRISTINO DELLA CONFEZIONE

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