

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tessie, 0,3 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

0,3 mg tasipimidino (tasipimidine) atitinka 0,427 mg tasipimidino sulfato

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas (E211)	0,5 mg
Tartrazinas (E102)	
Briliantinis mėlynasis (E133)	
Natrio citratas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Išgrynintas vanduo	

Skaidrus žalias tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Trumpalaikiam šunų situaciniam nerimui ir baimei malšinti, kuriuos sukelia triukšmas arba šeimininko išvykimas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudokite šunims sergant vidutinėmis arba sunkiomis sisteminėmis ligomis (priskiriamomis ASA III arba aukštesnei klasei), pvz., vidutinėmis ar sunkiomis inkstų, kepenų arba širdies ir kraujagyslių ligomis.

Nenaudokite šunims, kurie yra akivaizdžiai seduoti (pastebimi tokie požymiai, kaip mieguistumas, nekoordinuoti judesiai, suprastėjusi reakcija) po paskutinės dozės.

3.4. Specialieji įspėjimai

Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra dūsavimas, virpėjimas, nerimastingumas (dažnai keičiama buvimo vieta, bėgiojama aplinkui, nerimaujama), ieškoma žmogaus draugijos (lipimas, slėpimasis už

nugaros, tapšnojimas letena, sekiojimas), slėpimasis (po baldais, tamsiuose užkaboriuose), mėginimas pabėgti, sustingimas (dingsta judesiai), ėdalo ar skaniukų atsisakymas, netinkamas šlapinimasis ar tuštinimasis, seilėjimasis ir pan. Šie požymiai gali sumažėti, bet gali iki galo neišnykti. Ypač nervingų ar susijaudinusių gyvūnų endogeninių katecholaminų lygis dažnai yra aukštas. Todėl alfa-2 agonistų farmakologinis poveikis tokiems gyvūnams gali būti silpnesnis.

Reikėtų apsvarstyti elgesio modifikavimo programos naudojimą, ypač kai kalbama apie lėtinę būklę, tokią kaip atskyrimo nerimas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei šuo seduotas (pastebima tokių požymių, kaip mieguistumas, nekoordinuoti judesiai, suprastėjusi reakcija), nepalikite jo vieno ir neduokite maisto bei vandens.

Tasipimidino saugumas jaunesniems nei 6 mėnesių ir vyresniems nei 14 metų bei sveriantiems iki 3 kg šunims nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ar riziką.

Švirkštu dozuojama tiksliai esant 0,2 ml ir didesnei dozei. Todėl negalima gydyti šunų, kuriems reikalingos mažesnės nei 0,2 ml dozės.

Po naudojimo gali sumažėti kūno temperatūra, todėl gydomas gyvūnas turi būti laikomas esant tinkamai aplinkos temperatūrai.

Tasipimidinas gali netiesiogiai skatinti glikemijos padidėjimą. Diabetu sergantiems gyvūnams naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Jei peroralinis tirpalas sukelia vėmimą, reikia paisyti įprasto rekomenduojamo intervalo tarp dviejų naudojamų (bent 3 val.) prieš vėl naudojant vaistą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tasipimidinas gali sukelti neigiamą poveikį, pvz., sedaciją, slopinti kvėpavimą, gali pasireikšti bradikardija ir hipotenzija.

Venkite praryti ir sąlyčio su oda (įskaitant rankų ir burnos sąlytį).

Norėdami apsaugoti vaikus, kad nepasiektų vaisto, nepalikite vaistais pripildyto švirkšto be priežiūros, kai ruošiatės juos duoti šuniui. Panaudotą švirkštą ir uždarytą buteliuką reikia vėl įdėti į originalią dėžutę ir laikyti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite paveiktą odą vandeniu ir nusirenkite užterštus drabužius. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nevairuokite, nes dėl slopinamojo poveikio gali pakisti kraujo spaudimas.

Šis vaistas gali šiek tiek dirginti akis. Venkite patekimo į akis (įskaitant rankų ir burnos sąlytį). Patekus į akis, nedelsdami skalaukite jas vandeniu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti hiperjautrumą (alergiją). Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas tasipimidinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Panaudoję nusiaplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Emezė Letargija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimai (Lojimas, Vengimas, Padidėjęs reaktyvumas) Viduriavimas, Gastroenteritas, Pykinimas Padidėjusio jautrumo reakcija Leukopenija Ataksija, Sedacija, Mieguistumas, Dezoriantacija Šlapimo nelaikymas Anoreksija, Išblyškusi gleivinė, Polidipsija
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Širdies ritmo sulėtėjimas ¹ , Žemas kraujospūdis ¹ Kūno temperatūros sumažėjimas ¹

¹ pastebėta nenerimaujantiems gyvūnams

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis parodė toksinį poveikį, naudojant motinai toksiškas dozes, sukeliančias aiškius su sedacija susijusius klinikinius požymius, suvartojamo maisto kiekio sumažėjimą ir patelės kūno svorio priaugimo sumažėjimą.

Veterinarinio vaisto saugumas paskirties gyvūnų vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad tasipimidino poveikis bus sustiprintas, todėl reikia atitinkamai koreguoti dozavimą.

Tasipimidinas buvo tiriamas kombinacijoje su klomipraminu, fluoksetinu, *deksmedetomidinu*, metadonu, propofoliu ir izofluranu.

Tyrimuose su laboratoriniais šunimis, kurie gavo fluoksetino (1,1–1,6 mg/kg dozę per dieną 12 dienų) ir tasipimidino (20 mkg/kg dozę vieną kartą, 12-ąją dieną, N = 4 šunys) arba tasipimidino (20 mkg/kg) ir klomipramino (1,2–2,0 mg/kg) kombinacijas abu naudojant du kartus per parą 4 dienas 6 šunims, klinikinės sąveikos nepastebėta. Kai tasipimidinas naudojamas kartu su klomipraminu arba fluoksetinu, tasipimidino dozę reikia sumažinti iki 20 mkg/kg kūno svorio.

Jei šuniui anksčiau reikėjo sumažinti tasipimidino dozę iki 20 mkg/kg, šią dozę galima išlaikyti. Tačiau pradėjus kombinuotą naudojimą, bandomoji dozė turi būti skiriama pagal 3.9 p. pateiktas instrukcijas. Kombinuotame naudojimame mažesnės tasipimidino dozės nebuvo tirtos.

Sveikiems šunims tasipimidinas sukėlė lengvą ar vidutinio sunkumo kardiovaskulinę depresiją, kai buvo skiriamas vienas arba kartu su metadonu arba metadonu ir deksmedetomidinu. Jei šuniui, gydomam tasipimidinu, reikalinga bendroji anestezija, reikia sumažinti propofolio indukcinę dozę ir izoflurano koncentraciją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vaistas yra skirtas trumpalaikiam naudojimui, bet jį galima saugiai naudoti iki 9 dienų iš eilės.

Vaistas turi būti naudojamas peroraliai 0,1 ml/kg kūno svorio (atitinka 30 mkg/kg), kai situacinis nerimas ir baimė šunims pasireiškia dėl triukšmo arba išvykus šeimininkui.

Jei vaistą ketinama naudoti tais atvejais, kai šunį po vaisto davimo ketinama palikti vieną, šuniui reikia duoti bandomąją dozę. Po bandomosios dozės davimo šunį reikia 2 val. stebėti siekiant įsitikinti, kad pasirinkta vaisto dozė nėra susijusi su nepageidaujamos reakcijomis ir kad ja saugu gydyti šunį, kurį ketinama palikti vieną (žr. 3.5 p.).

Nešerkite šuns vieną valandą prieš ir vieną valandą po vaistų davimo, nes gali būti lėtesnė absorbcija. Galima duoti mažą gabalėlį skaniuko, kad šuo tikrai prarytų tirpalą. Vandens galima duoti be apribojimų.

Šunį reikia stebėti. Jei baimę keliantis veiksnys nedingsta ir šuniui vėl pradeda reikštis nerimo ar baimės požymiai, vaistų dozę galima pakartoti praėjus bent 3 val. po ankstesniosios dozės. Vaistą galima duoti iki 3 kartų per 24 val.

Dozės mažinimas

Jei netrukus po to, kai buvo duoti vaistai, šuo atrodo mieguistas, jo judesiai yra nekoordinuoti ar jis neįprastai reaguoja į savo šeimininką, dozė gali būti per didelė. Paskesnę dozę reikia sumažinti iki 2/3 ankstesnės dozės kiekio, atitinkančio 20 mkg/kg kūno svorio.

Dozę mažinti reikia tik vadovaujantis veterinarijos gydytojo rekomendacija.

Dėl triukšmo atsirandantys nerimas ir baimė

Pirmąją vaisto dozę reikia duoti likus vienai valandai iki tikėtino nerimą sukeliančio dirgiklio, kai tik šuniui pradeda reikštis pirmieji nerimo požymiai ar kai savininkas aptinka konkrečiam šuniui nerimą ar baimę keliantį įprastą dirgiklį.

Dėl šeimininko išvykimo atsirandantys nerimas ir baimė

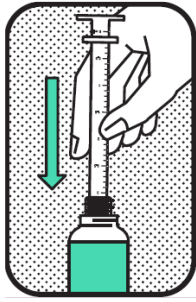
Vaistus reikia duoti likus vienai valandai iki numatomo šeimininko išvykimo.

Naudojimo instrukcijos:



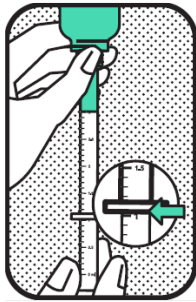
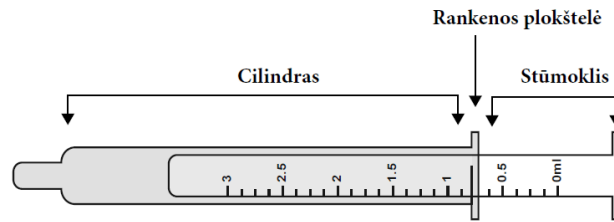
1. DANGTELIO NUĖMIMAS

Nuimkite dangtelį nuo buteliuko (paspauskite žemyn ir pasukite). Pasilikite dangtelį, kad galėtumėte vėl uždėti.



2. ŠVIRKŠTO PRIJUNGIMAS

Tvirtai įstatykite švirkštą į adapterį buteliuko viršuje. Naudokite tik su vaistais pateikiamą švirkštą.



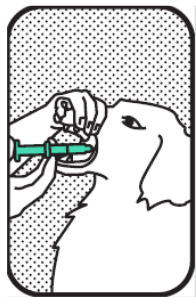
3. DOZĖS NUSTATYMAS

Pasukite buteliuką, kad švirkštas būtų nukreiptas žemyn. Patraukite stūmoklį iki juoda linija bus ties tinkama veterinarijos gydytojo paskirta dozė (ml).

Jei šuo sveria daugiau nei 30 kg, pilna dozė bus duodama dviem atskiromis dozėmis, nes švirkšte telpa daugiausia 3,0 ml tirpalo.

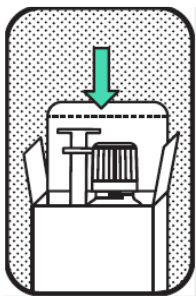
Švirkštu dozuojama tiksliai esant 0,2 ml ir didesnei dozei. Todėl negalima gydyti šunų, kuriems reikalingos mažesnės nei 0,2 ml dozės.

Nepalikite vaistais pripildyto švirkšto be priežiūros, kai ruošiatės duoti vaistus šuniui.



4. DOZĖS DAVIMAS

Atsargiai įstatykite švirkštą į šuns nasrus ir, stumdami stūmoklį, palaipsniui juos sušvirkškite ant liežuvio pagrindo iki švirkštas bus tuščias. Duokite šuniui mažą gabalėlį skaniuko, kad šuo tikrai prarytų tirpalą.



5. ĮDĖJIMAS ATGAL Į PAKUOTĘ

Baigę, uždėkite dangtelį ir praplaukite švirkštą vandeniu. Įstatykite švirkštą ir buteliuką atgal į pakuotę ir padėkite ją į šaldytuvą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės, o perdozavimo atveju sedacija gali būti ypač išreikšta. Ypač didelio vaisto perdozavimo atveju šunys gali įkvėpti savo vėmalų dėl veikliosios medžiagos vimdomojo ir CNS slopinančiojo poveikio. Ypač didelis perdozavimas gali kelti pavojų gyvybei.

Panaudojus didesnę nei rekomenduojama tasipimidino peroralinio tirpalo dozę, gali sulėtėti širdies ritmas. Kraujo spaudimas nukrenta šiek tiek žemiau normalaus lygio. Kartais gali sulėtėti kvėpavimo dažnis. Panaudojus didesnę nei rekomenduojama tasipimidino peroralinio tirpalo dozę, gali taip pat atsirasti alfa-2 adrenoreceptorių sukeliamas poveikis, tai yra, gali padidėti kraujo spaudimas, nukristi kūno temperatūra, atsirasti letargija, vėmimas ir pailgėti QT intervalas.

Kaip nustatyta ikiklinikinio tyrimo metu, tasipimidino neigiamą poveikį galima pašalinti naudojant specifinį antidotą atipamezoli (alfa-2 adrenoreceptorius antagonistas). Praėjus vienai valandai po gydymo tasipimidinu esant 60 mkg/kg kūno svoriui, buvo suleista į veną atipamezolio 300 mkg/kg kūno svoriui, atitinkančio 0,06 ml/kg kūno svoriui tirpalą, kurio sudėtyje jo yra 5 mg/ml. Šio tyrimo rezultatai rodo, kad neigiamą tasipimidino poveikį galima panaikinti. Tačiau, kai tasipimidino pusinės eliminacijos laikas viršija atipamezolio pusinės eliminacijos laiką, gali vėl pasireikšti kai kurie tasipimidino poveikio požymiai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QN05CM96

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra tasipimidino kaip veikliosios medžiagos. Tasipimidinas yra veiksmingas ir selektyvus alfa-2A adrenoreceptorių agonistas (kaip nustatyta su žmogaus adrenoreceptoriais), kuris slopina noradrenalino išsiskyrimą iš noradrenergių neuronų, blokuoja Moro refleksą ir tokiu būdu panaikina sujaudinimą.

Tasipimidinas kaip alfa-2 adrenoreceptorių agonistas slopina pernelyg didelę noradrenerginę neurotransmisiją (didesnis noradrenalino išsiskyrimas *locus coeruleus*), kuri pasireiškia sukeldama nerimą ir baimę stresinėse situacijose esantiems eksperimentiniams gyvūnams.

Apibendrinant, tasipimidino veikimas pasireiškia silpninant centrinę noradrenerginę neurotransmisiją. Be anksiolitinio poveikio, tasipimidinas gali sukelti kitą žinomą, nuo dozės dydžio priklausantį alfa-2 adrenoreceptorių sukeltą farmakologinį poveikį, pvz., sedaciją, skausmo malšinimą ir širdies ritmo, kraujo spaudimo bei rektalinės temperatūros mažinimą.

Poveikis paprastai pasireiškia per 1 valandą po vaisto sudavimo. Poveikio trukmė atskirais atvejais skiriasi, jis gali trukti iki 3 valandų ar ilgiau.

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Sunaudojus tirpalą peroraliai, nešerti šunys greitai įsisavina tasipimidiną. Atliekant farmakokinetinį tyrimą su nešertais šunimis, vidutiniškai 60 % individų buvo pastebėtas vidutiniškas oralinis tasipimidino biologinis prieinamumas. Nešertiems šunims peroraliai davus 30 mkg/kg vaistų dozę, didžiausia tasipimidino koncentracija kraujo plazmoje yra apytiksliai 5 ng/ml ir atsiranda po 0,5–1,5 val. Pakartotinai naudojant vaistų dozę po 3 val., paskesnė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje yra vidutiniškai (30 %) didesnė, bet didžiausios koncentracijos susidarymui laikas įtakos neturi. Šeriant gyvūną vaistų davimo metu yra sulėtinama absorbcija ir sumažėja didžiausias koncentracijos lygis kraujo plazmoje. Esant pašertam gyvūnui, koncentracija yra mažesnė – 2,6 ng/ml ir susidaro vėliau – per 0,7–6 val. Bendras tasipimidino kiekis kraujo plazmoje yra lyginamas nešertų ir šertų gyvūnų. Esant sisteminiam naudojimui, koncentracija proporcingai didėja pagal dozių skaičių, intervalu 10–100 mkg/kg. Pakartotinio naudojimo atveju akumuliacinis poveikis nestebimas.

Pasiskirstymas

Tasipimidinas yra labai gerai pasiskirstantis junginys, pasiskirstymo kiekis šunims yra 3 l/kg. Tasipimidinas prasiskverbia į šunų smegenų audinį, o vaisto koncentracija po pakartotinės dozės smegenyse yra didesnė, nei kraujo plazmoje. Tasipimidino *in vitro* susijungimas su šunų kraujo plazmos baltymais yra mažas, apytiksliai 17 %.

Medžiagų apykaita

Tasipimidino apykaita dažniausiai vyksta demetilinimo ir dehidrogeninimo reakcijų metu, o gausiausiai cirkuliuojantys metabolitai yra demetilinimo ir dehidrogeninimo produktai. Po didelių vaisto dozių, šuns kraujo plazmoje yra randami tasipimidino demetilinimo ir dehidrogeninimo produkto pėdsakai. Cirkuliuojantys metabolitai yra gerokai silpnesni už pirminį vaistą, kaip tai pasireiškė žmonių ir žiurkių adrenoreceptoriuose.

Šalinimas

Tasipimidinas yra ypač gerai šalinamas junginys, kuris greitai pasišalina iš šunų kraujotakos sistemos. Bendrasis klirensas yra 21 ml/min/kg sušvirkštus 10 mkg/kg į veną, boliusinę dozę. Vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,7 val. po peroralinio naudojimo esant nešertiems šunims. Nepakitusio su šlapimu išskiriamo tasipimidino dalis yra 25 %. Visi cirkuliuojantys metabolitai yra gerokai mažiau išskiriami į šlapimą, palyginti su tasipimidinu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) arba 1 mėn žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

15 ml permatomo stiklo III tipo buteliukas su polipropilenu uždoriu, saugiu vaikams, taip pat mažo tankio polietileno adapteris ir didelio tankio polietileno įdėklas. Pakuotėje yra peroralinis mažo tankio polietileno / polistireno švirkštas.

Pakuotės dydžiai:

kartoninė dėžutė su 1 buteliuku ir peroraliniu švirkštu.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

EU/2/21/276/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-08-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tessie, 0,3 mg/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1 ml yra: 0,3 mg tasipimidine.

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml buteliukas
Peroralinis švirkštas

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.

5. INDIKACIJA

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 1 metus.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/276/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tessie



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,3 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 1 metus.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tessie, 0,3 mg/ml, geriamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

0,3 mg tasipimidino (tasipimidine) atitinka 0,427 mg tasipimidino sulfato

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoatas (E211) 0,5 mg,

Skaidrus žalias tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Trumpalaikiam šunų situaciniam nerimui ir baimei malšinti, kuriuos sukelia triukšmas arba šeimininko išvykimas.

5. Kontraindikacijos

Šuniui Tessie negalima naudoti, jeigu jis:

- yra alergiškas tasipimidinui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai;
- serga sunkios formos liga, pvz., kepenų, inkstų ar širdies liga;
- yra akivaizdžiai seduotas (pastebimi tokie požymiai kaip mieguistumas, nekoordinuoti judesiai, suprastėjusi reakcija) dėl ankstesnio dozavimo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Įprasti nerimo ir baimės požymiai yra dūsavimas, virpėjimas, nerimastingumas (dažnai keičiama buvimo vieta, bėgiojama aplinkui, nerimaujama), ieškoma žmogaus draugijos (lipimas, slėpimasis už nugaros, tapšnojimas letena, sekiojimas), slėpimasis (po baldais, tamsiuose užkaboriuose), mėginimas pabėgti, sustingimas (dingsta judesiai), ėdalo ar skaniukų atsisakymas, netinkamas šlapinimasis ar tuštinimasis, seilėjimasis ir pan. Šie požymiai gali sumažėti, bet gali iki galo neišnykti.

Ypač nervingų ar susijaudinusių gyvūnų atsakas į vaistą gali būti silpnesnis.

Reikėtų apsvarstyti elgesio modifikavimo programos naudojimą, ypač kai kalbama apie lėtinę būklę, tokią kaip atskyrimo nerimas.

Tasipimidino saugumas jaunesniems nei 6 mėnesių šuniukams ir vyresniems nei 14 metų bei sveriantiems iki 3 kg šunims nebuvo tirtas.

Jei šuo mieguistas, nepalikite jo vieno, neduokite maisto ar vandens, ir laikykite šiltoje vietoje.

Visada išlaikykite mažiausią intervalą (3 val.) tarp dviejų dozių, netgi tuo atveju, kai po pirmosios Tessie dozės šuo vemia.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tasipimidinas gali sukelti neigiamą poveikį, pvz., mieguistumą, kvėpavimo dažnio ir tūrio sumažėjimą, širdies ritmo sulėtėjimą ir kraujo spaudimo kritimą.

Venkite praryti ir sąlyčio su oda (įskaitant rankų ir burnos sąlytį).

Norėdami apsaugoti vaikus, kad nepasiektų vaisto, nepalikite vaistais pripildyto šviršksto be priežiūros, kai ruošiatės juos duoti šuniui. Panaudotą švirškštą ir uždarytą buteliuką reikia vėl įdėti į originalią dėžutę ir laikyti (šaldytuve) vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Įvykus sąlyčiui su oda, nedelsdami nuplaukite paveiktą odą vandeniu ir nusirenkite užterštus drabužius. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę. Nevairuokite, nes gali atsirasti mieguistumas ir pakisti kraujo spaudimas.

Šis vaistas gali šiek tiek dirginti akis. Venkite patekimo į akis (įskaitant rankų ir burnos sąlytį). Patekus į akis, nedelsdami skalaukite jas vandeniu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti hiperjautrumą (alergiją). Žmonės, kuriems yra padidėjęs jautrumas tasipimidinui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Panaudoję nusiplaukite rankas.

Informacija veterinarinio gydytojiui

Sedacijos lygis ir trukmė priklauso nuo dozės, o perdozavimo atveju sedacija gali būti ypač išreikšta. Ypač didelio vaisto perdozavimo atveju šunys gali įkvėpti savo vėmalų dėl veikliosios medžiagos vimdomojo ir CNS slopinančiojo poveikio. Ypač didelis perdozavimas gali kelti pavojų gyvybei.

Panaudojus didesnę nei rekomenduojama Tessie dozę gali sulėtėti širdies ritmas. Kraujo spaudimas nukrenta šiek tiek žemiau normalaus lygio. Kartais gali sulėtėti kvėpavimo dažnis. Panaudojus didesnę nei rekomenduojama Tessie dozę, gali taip pat atsirasti alfa-2 adrenoreceptorių sukeliamas poveikis, tai yra, gali padidėti kraujo spaudimas, nukristi kūno temperatūra, atsirasti letargija, vėmimas ir pailgėti QT intervalas.

Kaip nustatyta ikiklinikinio tyrimo metu, tasipimidino neigiamą poveikį galima pašalinti naudojant specifinį antidotą atipamezoli (alfa-2 adrenoreceptoriaus antagonistas). Praėjus vienai valandai po gydymo tasipimidinu 60 mikrogramai/kg kūno svoriui, i.v. buvo suleista į veną atipamezolio 300 mikrogramai/kg kūno svoriui, atitinkančio 0,06 ml/kg kūno svoriui tirpalą, kurio sudėtyje jo yra 5 mg/ml. Šio tyrimo rezultatai rodo, kad neigiamą tasipimidino poveikį galima panaikinti. Tačiau, kai tasipimidino pusinės eliminacijos laikas viršija atipamezolio pusinės eliminacijos laiką, gali vėl pasireikšti kai kurie tasipimidino poveikio požymiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas šunų vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nenaudokite veterinarinio vaisto vaikingumo ar laktacijos laikotarpiu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Informuokite veterinarinį gydytoją, jei šuo naudoja kitus vaistus.

Naudojant kitus centrinę nervų sistemą slopinančius vaistus tikėtina, kad tasipimidino poveikis bus sustiprintas, todėl veterinarijos gydytojas turi atitinkamai koreguoti dozavimą.

Tasipimidinas buvo tiriamas kombinacijoje su klomipraminu, fluoksetinu, *deksmedetomidinu*, metadonu, propofoliu ir izofluranu.

Tyrimuose su laboratoriniais šunimis, kurie gavo fluoksetino (1,1–1,6 mg/kg dozę per dieną 12 dienų) ir tasipimidino (20 mikrogramai/kg dozę vieną kartą, 12-ąją dieną, N = 4 šunys) arba tasipimidino (20 mikrogramai/kg) ir klomipramino (1,2–2,0 mg/kg) kombinacijas abu naudojant du kartus per parą 4 dienas 6 šunims, klinikinės sąveikos nepastebėta. Kai tasipimidinas naudojamas kartu su klomipraminu arba fluoksetinu, tasipimidino dozę reikia sumažinti iki 20 mikrogramai/kg kūno svorio. Jei šuniui anksčiau reikėjo sumažinti tasipimidino dozę iki 20 mikrogramai/kg, šią dozę galima išlaikyti. Tačiau pradėjus kombinuotą naudojimą, bandomoji dozė turi būti skiriama pagal 9 p. pateiktas instrukcijas. Kombinuotame naudojime mažesnės tasipimidino dozės nebuvo tirtos.

Sveikiems šunims tasipimidinas sukėlė lengvą ar vidutinio sunkumo kardiovaskulinę depresiją, kai buvo skiriamas vienas arba kartu su metadonu arba metadonu ir deksmedetomidinu. Jei šuniui, gydomam tasipimidinu, reikalinga bendroji anestezija, reikia sumažinti propofolio indukcinę dozę ir izoflurano koncentraciją.

Perdozavimas

Perdozavus gali atsirasti mieguistumas, sulėtėti širdies ritmas, nukristi kraujo spaudimas ir sumažėti kūno temperatūra. Tokiu atveju gyvūną reikia laikyti šiltai.

Jei įvyksta perdozavimas, kaip galima greičiau kreipkitės į veterinarijos gydytoją.

Tasipimidino poveikį galima pašalinti naudojant specifinį antidotą (poveikį pašalinantį vaistą).

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Emezė Letargija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimai (Lojimas, Vengimas, Padidėjęs reaktyvumas) Viduriavimas, Gastroenteritas, Pykinimas Padidėjusio jautrumo reakcija Leukopenija Ataksija, Sedacija, Mieguistumas, Deorientacija Šlapimo nelaikymas Anoreksija, Išblyškusi gleivinė, Polidipsija
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Širdies ritmo sulėtėjimas ¹ , Žemas kraujospūdis ¹ Kūno temperatūros sumažėjimas ¹

¹ pastebėta nenerimaujantiems gyvūnams

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Rekomenduojama dozė yra 0,1 ml/kg. Veterinarijos gydytojas turi paskirti šuniui tinkamą dozę. Ši veterinarinį vaistą naudoti peroraliai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistas yra skirtas trumpalaikiam naudojimui. Jei reikia, jį galima saugiai naudoti iki 9 dienų iš eilės.

Nešerkite šuns vieną valandą prieš ir vieną valandą po vaistų davimo, nes gali būti lėtesnė absorbcija. Galima duoti mažą gabalėlį skaniuko, kad šuo tikrai prarytų tirpalą. Vandens galima duoti be apribojimų.

Bandomoji dozė

Kai duodate pirmąją dozę, stebėkite šunį 2 valandas, kad įsitikintumėte, jog dozė jam nėra per didelė. Jei po vaisto davimo šuo atrodo mieguistas, jo judesiai nekoordinuoti arba jei jis į jūsų kvietimą reaguoja nenormaliai lėtai, gali būti, kad dozė yra per didelė. Tokiu atveju nepalikite šuns vieno ir kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl galimo kitos dozės sumažinimo.

Dėl triukšmo atsirandantis nerimas ir baimė

Duokite pirmą vaistų dozę likus vienai valandai iki tikėtino triukšmo pradžios ar kai tik šuo pradeda reikšti pirmuosius nerimo požymius. Šunį reikia stebėti. Jei triukšmas tęsiasi ir šuniui vėl pradeda reikštis nerimo ir baimės požymiai, vaistų dozę galima pakartoti praėjus bent 3 val. po ankstesniosios dozės. Vaistą galima duoti iki 3 kartų per 24 val.

Dėl šeimnininko išvykimo atsirandantis nerimas ir baimė

Duokite vaistų likus vienai valandai iki šuns palikimo vieno. Kitą vaistų dozę galima duoti praėjus bent 3 val. po ankstesnės dozės. Vaistą galima duoti iki 3 kartų per 24 val.

Šio informacinio lapelio pabaigoje skaitykite išsamias naudojimo instrukcijas.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę, – 1 metai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) arba 1 mėnesį žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris: EU/2/21/276/001

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su vienu 15 ml buteliuku ir peroraliniu švirškštu.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomija

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Dômes Pharma Iberia SL
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 230

Polska

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

Portugal

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

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

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

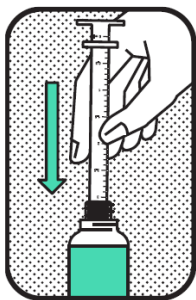
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

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

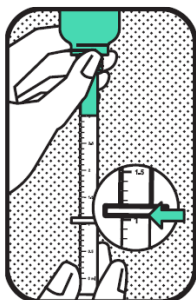
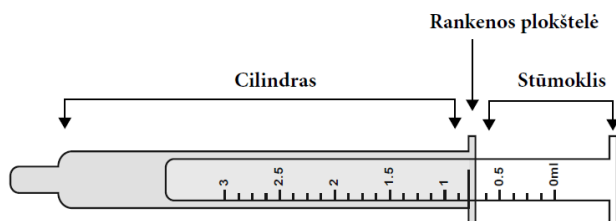
17. Kita informacija**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:****1. DANGTELIO NUĖMIMAS**

Nuimkite dangtelį nuo buteliuko (paspauskite žemyn ir pasukite). Pasilikite dangtelį, kad galėtumėte vėl uždėti.



2. ŠVIRKŠTO PRIJUNGIMAS

Tvirtai įstatykite švirkštą į adapterį buteliuko viršuje. Naudokite tik su vaistais pateikiamą švirkštą.



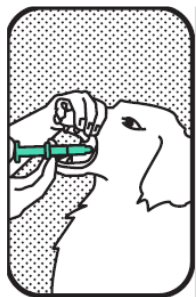
3. DOZĖS NUSTATYMAS

Pasukite buteliuką, kad švirkštas būtų nukreiptas žemyn. Patraukite stūmoklį iki juoda linija bus ties tinkama veterinarijos gydytojo paskirta dozė (ml) (po švirkšto cilindro suėmimo plokštele).

Jei šuo sveria daugiau nei 30 kg, pilna dozė bus duodama dviem atskiromis dozėmis, nes švirkšte telpa daugiausiai 3,0 ml tirpalo.

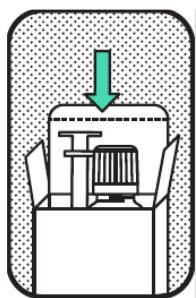
Švirkštu dozuojama tiksliai esant 0,2 ml ir didesnei dozei. Todėl negalima gydyti šunų, kuriems reikalingos mažesnės nei 0,2 ml dozės.

Nepalikite vaistais pripildyto švirkšto be priežiūros, kai ruošiatės duoti vaistus šuniui.



4. DOZĖS DAVIMAS

Atsargiai įstatykite švirkštą į šuns nasrus ir, stumdami stūmoklį, palaipsniui juos sušvirkškite ant liežuvio pagrindo iki švirkštas bus tuščias. Duokite šuniui mažą gabalėlį skaniuko, kad šuo tikrai prarytų tirpalą.



5. ĮDĖJIMAS ATGAL Į PAKUOTĘ

Baigę, uždėkite dangtelį ir praplaukite švirkštą vandeniu. Įstatykite švirkštą ir buteliuką atgal į pakuotę ir padėkite ją į šaldytuvą.