

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

0,3 mg tasipimidine еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E211)	0,5 mg
Тартразин (E102)	
Брилянтно синьо (E133)	
Натриев цитрат	
Лимонена киселина монохидрат	
Пречистена вода	

Бистър зелен разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Краткотрайно облекчаване на ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или пътуване на собственика.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета с умерено или тежко системно заболяване (клас III или по-висок по скалата на Американското дружество на анестезиолозите (American Society of Anesthesiologists, ASA)), напр. умерено до тежко бъбречно, чернодробно или сърдечносъдово заболяване.

Да не се използва при кучета, които са видимо седирани (проявяващи признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагират) от предишното приложение.

### 3.4 Специални предупреждения

Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство), търсене на човешка

компания (вкопчване, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н. Тези признаци може да се облекчат, но може да не бъдат напълно елиминирани.

При прекомерно нервни, възбудени или тревожни животни често са налице високи нива на ендогенни катехоламини. При такива животни фармакологичният ефект, индуциран от алфа-2-агонистите, може да е намален.

Трябва да се обмисли използване на програма за промяна на поведението, особено при справяне с хронично състояние като тревожност от раздяла.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако кучето е седирано (проверява признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагира), не го оставяйте само и не му давайте храна и вода.

Безопасността на приложението на тасипимидин при кучета на възраст под 6 месеца и над 14 години или с телесна маса под 3 kg не е проучена. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Точността на спринцовката е достоверна само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Тъй като след приложението може да настъпи понижаване на телесната температура, за третираното животно трябва да бъде осигурена подходяща околна температура.

Тасипимидинът може индиректно да индуцира повишена гликемия. При животни с диабет се прилага след преценка полза/риск от ветеринарния лекар.

В случай на повръщане след прием на пероралния разтвор спазвайте обичайния препоръчителен интервал между две приложения (най-малко 3 часа), преди да приложите продукта отново.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Експозицията на тасипимидин може да причини неблагоприятни реакции като седация, респираторна депресия, брадикардия и хипотония.

Избягвайте поглъщане през устата и контакт с кожата, включително контакт на ръцете с устата.

За да предотвратите достъпа на деца до продукта, не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвят кучето за приложение. Използваната спринцовка и затворената бутилка трябва да се върнат в оригиналната опаковка и да се съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно разливане върху кожата измийте незабавно засегнатата кожа с вода и отстранете замърсените дрехи. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте, тъй като могат да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Този продукт може да причини леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. При контакт с очите веднага ги изплакнете с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипидимин или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане  Летаргия
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Поведенчески нарушения (лай, отбягване, повишена реактивност)  Диария Гастроентерит Гадене  Реакции на свръхчувствителност  Левкопения  Атаксия Седация Сомнолентност Дезориентация  Инконтиненция на урина  Анорексия Бледи лигавици Полидипсия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Понижаване на сърдечната честота <sup>1</sup> Ниско кръвното налягане <sup>1</sup>  Понижаване на телесната температура <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Наблюдава се при животни, които не са тревожни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали токсичност за развитието при токсични за майката дози, причиняващи ясни клинични признаци, свързани със седация, намалена консумация на храна и намалено наддаване на телесна маса при майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен ВЛП.

Да не се използва по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усилват ефектите на тасипимидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата.

Тасипимидин е изследван в комбинация с кломипрамин, флуоксетин, дексмететомидин, метадон, пропофол и изофлуран.

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тасипимидин (20 mcg/kg веднъж, в ден 12, N = 4 кучета) или тасипимидин (20 mcg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тасипимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тасипимидин трябва да се намали до 20 mcg/kg телесна маса. Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тасипимидин до 20 mcg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 3.9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тасипимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

Тасипимидин предизвиква лека до умерена сърдечно-съдова депресия, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с метадон или метадон и дексмететомидин при здрави кучета. Ако куче, лекувано с тасипимидин, се нуждае от обща анестезия, необходимата индукционна доза пропофол и концентрацията на изофлуран ще трябва да бъдат намалени.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално приложение.

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба, но може да се прилага безопасно в продължение на до 9 последователни дни.

Продуктът трябва да се прилага перорално в доза 0,1 ml/kg телесна маса (еквивалентна на 30 mcg/kg) при ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или заминаване на собственика.

Ако продуктът е предназначен за употреба в ситуации, при които кучето трябва да бъде само след приложението, трябва да се даде тестова доза. След прилагането на тестовата доза кучето трябва да се наблюдава в продължение на 2 часа с цел гарантиране, че избраната доза на продукта не е свързана с неблагоприятни реакции и че е безопасно за третираното куче да бъде оставено само (вж. т. 3.5).

Не хранете кучето един час преди до един час след третирането, тъй като резорбцията може да се забави. Може да се даде малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора. Може да има свободен достъп до вода.

Наблюдавайте кучето. Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

#### Намаляване на дозата

Ако след получаването на лечението кучето изглежда сънливо, движенията му са некоординирани или отговаря на повикването на собственика си необичайно бавно, може би дозата е твърде висока. Следващата доза трябва да бъде намалена до 2/3 от обема на предишната доза, което съответства на 20 mcg/kg телесна маса. Намаляване на дозата трябва да се извършва само след съвет от ветеринарен лекар.

#### Тревожност и страх, предизвикани от шум:

Първата доза трябва да бъде приложена един час преди очакваното начало на стимула, предизвикващ тревожност, веднага щом кучето покаже първите признаци на тревожност или когато собственикът забележи типичен стимул, провокиращ тревожност или страх в съответното куче.

#### Тревожност и страх, предизвикани от пътуване на собственика:

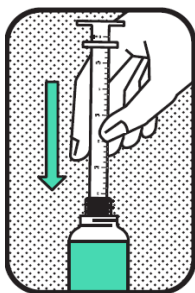
Дозата трябва да бъде приложена един час преди очакваното пътуване на собственика.

#### Инструкции за приложение:



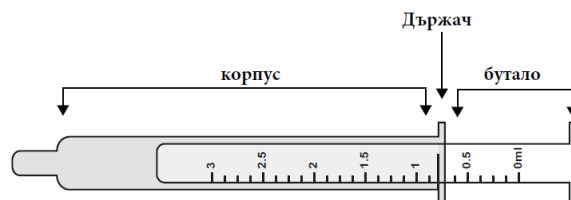
##### **1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА**

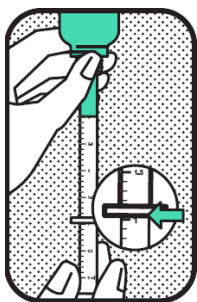
Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



##### **2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА**

Натиснете спринцовката плътно в адаптера, разположен в горната част на бутилката. Използвайте само спринцовката, предоставена с продукта.





### 3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

Обърнете обратно бутилката с поставената спринцовка. Издърпайте буталото навън, докато черната линия на правилната доза (ml) стане видима под държача на корпуса на спринцовката.

Ако кучето тежи повече от 30 kg, общата доза ще бъде приложена като две отделни дози, тъй като спринцовката побира максимално 3,0 ml разтвор.

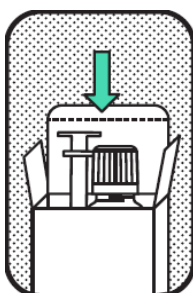
Точността на спринцовката е достоверна само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвите кучето за приложение.



### 4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

Поставете внимателно спринцовката в устата на кучето и приложете дозата в основата на езика, като постепенно натискате буталото, докато спринцовката се изпразни. Дайте на кучето малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора.



### 5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Когато приключите, поставете капачката на мястото ѝ и изплакнете спринцовката с вода. Поставете спринцовката и бутилката обратно във външната опаковка и ги поставете в хладилника.

## 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими, поради което могат да се проявят признаци на седация, особено в случай на превишаване на дозата. При предозиране с висока доза на продукта кучетата са изложени на по-висок риск от аспирация на повърнатото стомашно съдържимо поради еметичните ефекти и депресивните ефекти върху ЦНС, свързани с активната субстанция. Предозирането с много висока доза може да бъде потенциално животозастрашаващо.

След прилагане на по-високи от препоръчителните дози перорален разтвор на тасипимидин може да се наблюдава понижена сърдечна честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните нива. В някои случаи дихателната честота може да намалее. По-високи от препоръчителните дози перорален разтвор на тасипимидин може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедирирани реакции, които включват повишаване на кръвното налягане, намаляване на телесната температура, летаргия, повръщане и удължаване на QT-интервала.

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен

антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 mcg/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 mcg/kg телесна маса, съответстваща на 0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QN05CM96

### **4.2 Фармакодинамика**

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа тасипимидин като активно вещество. Тасипимидинът е мощен и селективен алфа-2А адренорецепторен агонист (както е демонстрирано при човешки адренорецептори), който инхибира освобождаването на норадреналин от норадренергичните неврони, блокира рефлексна на уплахата и по този начин противодейства на възбуждането.

Тасипимидинът, като алфа-2 адренорецепторен агонист, намалява свръхактивирането на норадренергичната невротрансмисия (повишено освобождаване на норадреналин в *локус корулеус*), за което е показано, че предизвиква безпокойство и страх при опитни животни, изложени на стресови ситуации.

В резюме, тасипимидин оказва ефектите си чрез намаляване на централната норадренергична невротрансмисия. В допълнение към анксиолитичния ефект, тасипимидин може да причини и други известни дозозависими алфа-2 адренорецепторномедиирани фармакологични ефекти като седация, аналгезия и понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и ректалната температура.

Началото на ефекта обикновено се наблюдава в рамките на 1 час след прилагането на лечението. Продължителността на ефекта показва някои индивидуални различия и може да продължи до 3 часа или повече.

### **4.3 Фармакокинетика**

#### Резорбция

След перорално приложение в разтвор тасипимидин се резорбира бързо при кучета, когато е приложен на гладно. При фармакокинетично проучване при кучета, при които продуктът е приложен на гладно, се наблюдава умерена перорална бионаличност на тасипимидин, която е средно 60%. След перорално приложение на 30 mcg/kg при кучета на гладно максималната плазмена концентрация на тасипимидин е приблизително 5 ng/ml и се достига след 0,5 – 1,5 часа. Когато дозирането се повтори 3 часа по-късно, е установено, че последващата максимална плазмена концентрация е умерено (30%) по-висока, но няма ефект върху времето



за достигане на максималната концентрация. Храненето по време на дозиране забавя резорбцията и намалява максималните плазмени нива. Пиковата концентрация на гладно 2,6 ng/ml е по-ниска и се достига по-късно – след 0,7 – 6 часа. Общата плазмена експозиция на тасипимидин има сравними стойности на гладно и след хранене. Системната експозиция нараства приблизително пропорционално на дозата в рамките на дозовия диапазон 10 – 100 mcg/kg. След многократно приложение не се наблюдават признаци на натрупване.

#### Разпределение

Тасипимидинът е съединение с широко разпределение – обемът на разпределение при кучета е 3 L/kg. Тасипимидинът прониква в мозъчната тъкан при кучета и след многократно приложение концентрацията на субстанцията е по-висока в мозъка, отколкото в плазмата. *In vitro* свързването на тасипимидин с плазмените белтъци при кучета е ниско, около 17%.

#### Метаболизъм

Метаболизмът на тасипимидин се осъществява главно чрез деметиране и дехидрогениране, като най-разпространените в циркулацията метаболити са продукти от тези процеси. Следи от продукта на деметиран и дехидрогениран тасипимидин са открити в плазмата при кучета след прилагане на високи дози. Циркулиращите метаболити имат много по-малка мощност от основната субстанция, както се демонстрира при адренорецепторите на хора и плъхове.

#### Екскреция

Тасипимидинът е силно излъчващо се съединение, което се елиминира бързо от циркулацията при кучета. Общият клирънс е 21 ml/min/kg след интравенозна болус доза 10 mcg/kg. Средният терминален полуживот е 1,7 часа след перорално приложение на гладно. Частта от тасипимидин, която се отделя непроменена с урината, е 25%. Всички метаболити в циркулацията се екскретират в урината в много по-малка степен, отколкото тасипимидин.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година в хладилник (2° C- 8° C) или 1 месец при температура под 25° C.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2° C – 8° C). Съхранявайте бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

15 ml бутилка тип III от прозрачно стъкло със запушалка, обезопасена за деца, от полипропилен, адаптер от полиетилен с ниска плътност и подложка от полиетилен с висока плътност. В опаковката е включена спринцовка за перорално приложение от полиетилен/полистирен с ниска плътност.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка и спринцовка за перорално приложение.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Orion Corporation

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/21/276/001

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/08/2021

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ П**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 ml съдържа: 0,3 mg tasipimidine.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

15 ml бутилка  
Спринцовка за перорално приложение

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След отваряне използвай в рамките на 1 година.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Orion Corporation

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/21/276/001

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tessie



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

0,3 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 1 година.



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

0,3 mg tasipimidine еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate

**Помощни вещества:**

Натриев бензоат (E211) 0,5 mg

Бистър зелен разтвор,

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

### 4. Показания за употреба

Краткотрайно облекчаване на ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или заминаване на собственика.

### 5. Противопоказания

Tessie не трябва да се прилага на кучето, ако то:

- е алергично към тасипимидин или към някоя от останалите съставки на този продукт;
- има тежко заболяване като чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване;
- е видимо седирано (проявява признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагира) поради предшестващо дозиране.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство), търсене на човешка компания (вкопчване, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н. Тези признаци може да се облекчат, но може да не бъдат напълно елиминирани.

При прекомерно нервни, възбудени или тревожни животни отговорът към продукта може да бъде намален.

Трябва да се обмисли използване на програма за промяна на поведението, особено при справяне с хронично състояние като тревожност от раздяла.

Безопасността на приложението на тасипимидин при кученца на възраст под 6 месеца и кучета на възраст над 14 години или с телесна маса под 3 kg не е проучена.

Ако кучето е сънливо, не го оставяйте само, не му давайте храна или вода и го дръжте на топло.

Винаги спазвайте минималния интервал (3 часа) между две дози, дори ако кучето повръща след приема на Tessie.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Експозицията на тасипимидин може да причини неблагоприятни реакции като сънливост, затруднено дишане, понижаване на сърдечната честота и на кръвното налягане.

Избягвайте поглъщане през устата и контакт с кожата, включително контакт на ръцете с устата.

За да предотвратите достъпа на деца до продукта, не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение. Използваната спринцовка и затворената бутилка трябва да бъдат върнати в оригиналната опаковка и съхранявани (в хладилник) далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При контакт с кожата измийте незабавно засегнатата кожа с вода и отстранете замърсените дрехи. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте, тъй като могат да настъпят сънливост и промени в кръвното налягане.

Този продукт може да причини леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. При контакт с очите веднага ги изплакнете с вода.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипимидин или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Информация за ветеринарния лекар:

Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими, поради което могат да се проявят признаци на седация, особено в случай на превишаване на дозата. При предозиране с висока доза на продукта кучетата са изложени на по-висок риск от аспирация на повърнатото стомашно съдържимо поради еметичните ефекти и депресивните ефекти върху ЦНС, свързани с активното вещество. Предозирането с много висока доза може да бъде потенциално животозастрашаващо.

След прилагане на по-високи от препоръчителните дози Tessie може да се наблюдава понижена сърдечна честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните нива. В някои случаи дишателната честота може да намалее. По-високи от препоръчителните дози Tessie може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедирирани реакции, които включват повишаване на кръвното налягане, намаляване на телесната температура, летаргия, повръщане и удължаване на QT-интервала.

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 микрограма/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 микрограма/kg телесна маса, съответстваща на

0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация за кучета. Не използвайте продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако на кучето се дават други продукти.

Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усили ефектите на тасипимидин и поради това ветеринарният лекар трябва да предприеме подходяща корекция на дозата.

Тасипимидин е изследван в комбинация с кломипрамин, флуоксетин, дексмететомидин, метадон, пропофол и изофлуран.

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тасипимидин (20 mcg/kg веднъж, в ден 12, N = 4 кучета) или тасипимидин (20 mcg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тасипимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тасипимидин трябва да се намали до 20 mcg/kg телесна маса. Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тасипимидин до 20 mcg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 3.9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тасипимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

Тасипимидин предизвиква лека до умерена сърдечно-съдова депресия, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с метадон или метадон и дексмететомидин при здрави кучета. Ако куче, лекувано с тасипимидин, се нуждае от обща анестезия, необходимата индукционна доза пропофол и концентрацията на изофлуран ще трябва да бъдат намалени.

Предозиране:

Предозирането може да причини сънливост, понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и телесната температура. Ако това се случи, животното трябва да се държи на топло. В случай на предозиране се свържете с ветеринарен лекар възможно най-бързо. Ефектите на тасипимидин могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот (продукт за неутрализиране на ефекта).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане  Летаргия
--	---------------------------

<p>Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):</p>	<p>Поведенчески нарушения (лай, отбягване, повишена реактивност)</p> <p>Диария Гастроентерит Гадене</p> <p>Реакции на свръхчувствителност</p> <p>Левкопения</p> <p>Атаксия Седация Сомнолентност Дезориентация</p> <p>Инконтиненция на урина</p> <p>Анорексия Бледи лигавици Полидипсия</p>
<p>Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):</p>	<p>Понижаване на сърдечната честота<sup>1</sup> Ниско кръвното налягане<sup>1</sup></p> <p>Понижаване на телесната температура<sup>1</sup></p>

<sup>1</sup> Наблюдава се при животни, които не са тревожни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Препоръчителната доза е 0,1 ml/kg. Ветеринарният лекар е предписал правилната доза за кучето. Прилагайте продукта през устата.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба. Ако е необходимо, може да се прилага безопасно в продължение на до 9 последователни дни.

Не хранете кучето един час преди до един час след третирането, тъй като резорбцията може да се забави. Може да се даде малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора. Може да има свободен достъп до вода.

### **Тествайте дозата**

Когато прилагате дозата за първи път, наблюдавайте кучето в продължение на 2 часа, за да се уверите, че дозата не е твърде висока за него. Ако кучето изглежда сънливо, движенията му са

некоординирани или реагира необичайно бавно на повикването Ви след третирането, дозата може да е твърде висока. В такъв случай не оставяйте кучето само и се свържете с Вашия ветеринарен лекар с цел възможно намаляване на дозата за следващата употреба.

**Тревожност и страх, предизвикани от шум:**

Приложете първата доза един час преди очакваното начало на шума или веднага щом кучето покаже първите признаци на тревожност. Наблюдавайте кучето. Ако шумът продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, нова доза може да се приложи едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

**Тревожност и страх, предизвикани от заминаване на собственика:**

Приложете дозата един час преди да оставите кучето само. Нова доза може да се приложи едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

**Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.**

**10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

**11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2° C – 8° C). Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху върху картонената кутия и етикета на бутилката след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 година в хладилник (2° C- 8° C) или 1 месец при температура под 25° C.

**12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номер на разрешението за търговия: EU/2/21/276/001

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка и спринцовка за перорално приложение.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Финландия

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**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,

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

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

**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.: +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

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

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

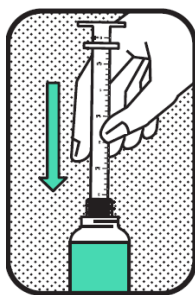
## 17. Допълнителна информация

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ:



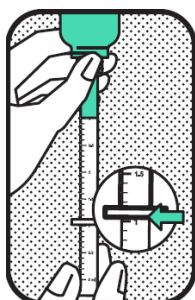
#### 1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА

Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



#### 2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА

Натиснете спринцовката плътно в адаптера, разположен в горната част на бутилката. Използвайте само спринцовката, предоставена с продукта.



#### 3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

Обърнете обратно бутилката с поставената спринцовка. Издърпайте буталото навън, докато черната линия на правилната доза (ml) (предписана от Вашия ветеринарен лекар) стане видима под държача на корпуса на спринцовката.

Ако кучето тежи повече от 30 kg, общата доза ще бъде приложена като две отделни дози, тъй като спринцовката побира максимално 3,0 ml разтвор.

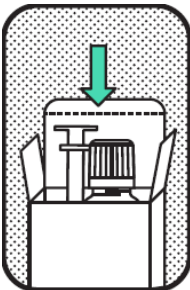
Точността на спринцовката е достоверна само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение.



#### **4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА**

Поставете внимателно спринцовката в устата на кучето и приложете дозата в основата на езика, като постепенно натискате буталото, докато спринцовката се изпразни. Дайте на кучето малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора.



#### **5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА**

Когато приключите, поставете капачката на мястото ѝ и изплакнете спринцовката с вода. Поставете спринцовката и бутилката обратно във външната опаковка и ги поставете в хладилника.