

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tasipimidin (tasipimidine) 0,3 mg
(tilsvarer 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrasin (E102)
Briljantblått (E133)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.
Klar grønn løsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Kortvarig demping av situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med moderat eller alvorlig systemisk sykdom (gradert som ASA III eller høyere), som f.eks. moderat til alvorlig nyre-, lever- eller kardiovaskulær sykdom.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som fortsatt er tydelig sedert etter forrige dosering (f.eks som viser tegn på døsighet, ukoordinerte bevegelser eller nedsatt reaksjonsevne).

Se avsnitt 4.7

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Typiske tegn på angst og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, rastløshet), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, kommer med poten, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, urinering eller defekasjon inne, sikling etc. Disse tegnene kan dempes, men vil ikke alltid fjernes helt.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige hunder er nivået av endogene katekolaminer ofte høyt. Den farmakologiske effekten av alfa-2-agonister kan da være redusert.

Atferdsmodifiserende trening bør også vurderes, spesielt i tilfeller med kroniske tilstander som separasjonsangst.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Se også avsnitt 4.9.

Dersom hunden blir sedert (f.eks. viser tegn til døsighet, ukoordinerte bevegelser og nedsatt reaksjonsevne) skal den være under tilsyn, og vann og mat skal ikke være tilgjengelig.

Sikkerheten ved bruk av tasipimidin til hunder yngre enn 6 måneder, eldre enn 14 år eller under 3 kg kroppsvekt er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytterisikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sprøytens nøyaktighet er kun demonstrert for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger doser lavere enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ettersom en nedgang i kroppstemperatur kan oppstå etter administrasjon, bør det behandlede dyret holdes i en passende omgivelsestemperatur.

Tasipimidin kan indirekte indusere en økning i blodglukose. Hos hunder med diabetes skal legemidlet kun brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Dersom hunden kaster opp etter inntak av veterinærpreparatet, skal man likevel overholde det anbefalte intervallet mellom to administrasjoner (minst 3 timer) før neste administrasjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Eksposering for tasipimidin kan forårsake utilsiktede bivirkninger som sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi og hypotensjon.

Unngå oralt inntak og hudkontakt, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

For å forhindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet, skal den fylte doseringssprøyten til enhver tid holdes under tilsyn. Returner den brukte doseringssprøyten og den lukkede flasken tilbake i originalemballasjen etter bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved hudkontakt skal eksponert hud vaskes umiddelbart med vann. Fjern tilsølte klær. Ved utilsiktet inntak, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Veterinærpreparatet kan forårsake lett øyeirritasjon. Unngå øyekontakt, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll umiddelbart med vann.

Veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor tasipimidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Letargi og emesis var svært vanlige bivirkninger i kliniske studier.

Sedasjon, atferdsforstyrrelser (vokalisering, skyhet, desorientering, overfølsomhet), bleke slimhinner, ataksi, diaré, urininkontinens, kvalme, gastroenteritt, polydipsi, leukopeni, hypersensitivitetsreaksjoner, somnolens og anorexia var vanlige bivirkninger i kliniske studier.

I tillegg ble reduksjon av hjerterefrekvens, blodtrykk og kroppstemperatur observert i prekliniske studier på ikke-engstelige dyr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier hos rotter har vist at maternotoksiske doser kan gi utviklingstoksisitet. Hos mordyret fører disse dosene til tydelig sedasjonsrelatert kliniske symptomer, redusert fôrinntak og nedsatt vektøkning.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving er ikke klarlagt hos hund.

Ikke bruk veterinærpreparatet under drektighet eller diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater med depressiv virkning på sentralnervesystemet forventes å forsterke virkningene av tasipimidin. I disse tilfellene bør en passende dosejustering bli foretatt.

Bruk av tasipimidin i kombinasjon med klomipramin, fluoksetin, deksmedetomidin, metadon, propofol og isofluran er undersøkt.

Studiene ble foretatt på forsøkshunder som fikk en kombinasjon av enten fluoksetin (1,1–1,6 mg/kg/dag i 12 dager) og tasipimidin (20 µg/kg gitt som en enkeltdose på dag 12, N = 4 hunder), eller tasipimidin (20 µg/kg) og klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) administrert samtidig to ganger daglig i 4 dager til 6 hunder. Ingen kliniske interaksjoner ble observert. Dersom tasipimidin gis samtidig med klomipramin eller fluoksetin, skal tasipimidin-dosen reduseres til 20 µg/kg kroppsvekt. Hvis hundens tasipimidindose tidligere er redusert til 20 µg/kg kan denne doseringen opprettholdes ved start av en kombinasjonsbehandling. Det skal likevel gis en testdose i henhold til instruks under punkt 4.9. Tasipimidindoser lavere enn 20 µg/kg i kombinasjonsbehandling har ikke blitt undersøkt.

Hos friske hunder induserte tasipimidin mild til moderat kardiovaskulær depresjon når det ble administrert alene, i kombinasjon med metadon eller i kombinasjon med metadon og deksmedetomidin. Dersom en tasipimidinbehandlet hund skal legges i generell anestesi må induksjonsdosen av propofol og isoflurankonsentrasjonen reduseres.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Veterinærpreparatet er beregnet for korttidsbruk, men kan likevel trygt administreres i opptil 9 påfølgende dager.

Preparatet skal administreres oralt i en dose på 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarer 30 µg/kg) i situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

Dersom veterinærproduktet skal brukes i situasjoner hunden skal være alene, bør det gis en testdose først. Etter at testdosen er gitt, skal hunden observeres i 2 timer for å forsikre seg om at den valgte dosen ikke gir bivirkninger og at det er trygt for hunden å være alene (see seksjon 4.5).

Unngå fôring av hunden fra 1 time før til 1 time etter administrering da absorpsjonen kan bli forsinket. En liten godbit kan gis for å sikre at hunden svelger preparatet. Vann kan være fritt tilgjengelig.

Observer hunden. Hvis det som utløser frykt vedvarer og hunden igjen viser tegn til angst og frykt, kan en ny dose gis etter minst 3 timer. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i løpet av et døgn.

Dosereduksjon

Dersom hunden virker døsig, har ukoordinerte bevegelser eller respondere unormalt tregt på eiers signaler etter behandling, kan dosen være for høy. Den påfølgende dosen bør reduseres til 2/3 av foregående doseringsmengde, tilsvarende 20 µg/kg. Dosereduksjon skal foretas kun i samråd med veterinær.

Angst og frykt utløst av lyder:

Første dose bør gis én time før forventet start av det som utløser frykt, så fort hunden viser tegn på angst, eller ved lyder som typisk utløser angst eller frykt hos hunden.

Angst og frykt utløst av separasjon fra eier:

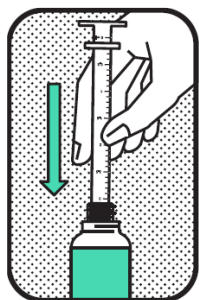
Dosen bør gis en time før eier forlater hunden.

Instruksjoner for administrasjon:



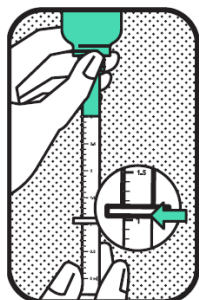
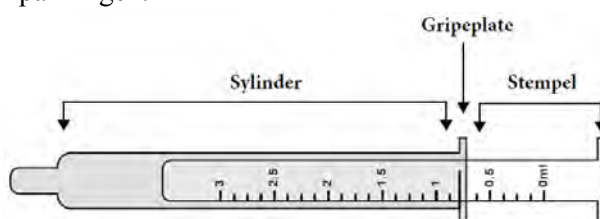
1. FJERN HETTEN

Fjern hetten fra flasken (trykk ned og vri). Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.



2. KOBLE TIL SPRØYTEN

Sett sprøyten godt ned i flaskeåpningen. Bruk kun doseringssprøyten som følger med i pakningen.



3. VELG DOSE

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet ut til den svarte streken som tilsvarer riktig dose (ml) kan sees under gripeplaten på sprøytesylindren.

Hvis hunden veier mer enn 30 kg, må totaldosen deles i to separate doser ettersom sprøyten maksimalt inneholder 3,0 ml løsning.

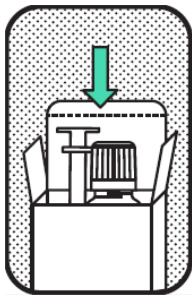
Sprøytens nøyaktighet er bare demonstrert for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger lavere doser enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ikke la den fylte doseringssprøyten være uten tilsyn mens du forbereder hunden for administrering.



4. GI DOSEN

Plasser sprøyten forsiktig i hundens munn og administrer dosen på bakre del av tungen ved å gradvis trykke stempelet helt inn. Gi hunden en liten godbit for å sikre at den svelger preparatet.



5. TILBAKE TIL PAKKEN

Sett på hetten og skyll sprøyten med vann når du er ferdig. Sett sprøyten og flasken tilbake i pappesken og sett den i kjøleskapet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sedasjonsdybden og varigheten er doseavhengig. Derfor kan spesielt tegn på sedasjon forekomme i tilfelle dosen overskrides. Hunder som får en høy overdose har en høyere risiko for aspirasjon av oppkast grunnet den emetiske og CNS-depressive effekten forbundet med virkestoffet. En veldig høy overdose kan potensielt være livstruende.

Nedsatt hjerterefrekvens kan sees etter administrasjon av høyere tasipimidindoser enn anbefalt. Blodtrykket synker litt under normale nivåer. Respirasjonsfrekvensen kan av og til synke. Høyere tasipimidindoser enn anbefalt kan også føre til en rekke andre alfa-2-adrenoceptormediert effekter, som omfatter økt blodtrykk, temperaturreduksjon, slapphet, oppkast og forlenget QT-tid.

En preklinisk studie viste at effektene av tasipimidin kan reverseres med en spesifikk antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). 1 time etter behandling med tasipimidin i dosen 60 µg/kg ble det gitt atipamezol i.v. i doseringen 300 µg/kg (tilsvarer 0,06 ml/kg av en 5 mg/ml-oppløsning). Resultatene viste at effektene av tasipimidin kunne reverseres. Ettersom halveringstiden for tasipimidin overstiger halveringstiden for atipamezol, kan imidlertid noen tegn på tasipimidin-effekter dukke opp igjen.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: andre hypnotika og beroligende midler
ATCvet kode: QN05CM96

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet inneholder virkestoffet tasipimidin. Tasipimidin er en potent og selektiv alfa-2A adrenoceptoragonist (som demonstrert i humane adrenoceptorer), som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner, blokkerer refleksene som utløser frykt og motvirker derfor opphisselse.

Som alfa-2 adrenoceptoragonist vil tasipimidin redusere overaktivering av noradrenerg neurotransmisjon (økt frigjøring av noradrenalin i *locus coeruleus*), som er vist å indusere angst og frykt hos eksperimentelle dyr eksponert for stressende situasjoner.

Oppsummert utøver tasipimidin sine virkninger ved å redusere sentral noradrenerg neurotransmisjon. I tillegg til anxiolytisk effekt kan tasipimidin ha andre velkjente doseavhengige alfa-2 adreseptormedierte farmakologiske effekter som sedasjon, analgesi og senking av hjerterefrekvens, blodtrykk og rektal temperatur.

Effekt sees vanligvis innen 1 time etter administrering. Varigheten av effekten viser noen individuelle variasjoner, og kan vare i opptil 3 timer eller lenger.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oral administrering absorberes tasipimidin-oppløsningen raskt hos fastende hunder. I en farmakokinetikkstudie utført på fastende hunder ble gjennomsnittlig moderat oral biotilgjengelighet beregnet til 60 %. Etter oral administrering av 30 µg/kg til fastende hunder er den maksimale plasmakonsentrasjonen omtrent 0,5 ng/ml, og oppnås etter 0,5–1,5 timer. Når doseringen gjentas 3 timer senere, ses en moderat økning i den maksimale plasmakonsentrasjonen (30 % høyere enn forrige), men påvirker ikke tidspunkt for C_{max} . Føring på doseringstidspunktet nedsetter absorpsjonen og reduserer de maksimale plasmanivåene. Hos ikke-fastende hunder ligger den høyeste konsentrasjonen, 2,6 ng/ml, lavere enn hos fastende hunder, og oppstår etter 0,7–6 timer. Total plasmaeksposeringen for tasipimidin er sammenlignbar hos fastende og ikke-fastende hunder. Systemisk eksponering øker på en omtrentlig doseproporsjonal måte innenfor doseringsområdet 10–100 µg/kg. Ingen tegn på akkumulering sees etter gjentatt administrering.

Distribusjon

Tasipimidin har et stort distribusjonsvolum. Hos hund er distribusjonsvolumet 3 l/kg. Tasipimidin passerer hundens blod-hjernebarriere (trenger inn i hjernevevet) slik at legemiddelkonsentrasjonen etter gjentatt administrering er høyere i hjernen enn i plasma. *In vitro* på hundeplasmaproteiner er bindingsgraden lav, omtrent 17 %.

Metabolisme

Tasipimidin metaboliseres hovedsakelig gjennom demetylering og dehydrogenering. Hovedparten av de sirkulerende metabolitter er demetylerings- og dehydrogeneringsprodukter. Det demetylerte dehydrogeneringsproduktet av tasipimidin er funnet i spormengder i hundeplasma etter høyere doser. De sirkulerende metabolittene er mye mindre potente enn morsubstansen, som demonstrert i humane og rotteadrenoceptorer.

Utskillelse

Tasipimidin elimineres raskt fra sirkulasjonen hos hunder. Total clearance er 21 ml/min/kg etter 10 µg/kg i.v. bolusdose. Gjennomsnittlig halveringstid er 1,7 timer etter oral administrering hos fastende hunder. Mengden tasipimidin som skilles ut uendret i urin er 25 %. Alle de sirkulerende metabolittene skilles ut i urinen, men i mye mindre grad enn tasipimidin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumsitrat
Sitronsyremonohydrat
Briljantblått (E133)
Tartrasin (E102)
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 måneder i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller 1 måned under 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

15 ml klar glassflaske type III med en barnesikker lukking av polypropylen og en polyetylenadapter med lav tetthet og en polyetylenføring med høy tetthet. En oral doseringssprøyte av polyetylen/polystyren med lav tetthet er inkludert i pakningen.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 flaske og en doseringssprøyte.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike produkter

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/21/276/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/08/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund
tasipimidine

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder: 0,3 mg tasipimidine.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml-flaske:
Oral sprøyte

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Produktet kan være skadelig etter svelging eller hudkontakt eller forårsake overfølsomhetsreaksjoner.
Unngå oralt inntak og hudkontakt inkludert hånd-til-munn kontakt.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter åpning brukes innen 12 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Les pakningsvedlegget for mer informasjon.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/21/276/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning
tasipimidine

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

0,3 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP:
Etter åpning brukes innen 12 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund
Tasipimidin (tasipimidine)

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tasipimidin 0,3 mg
(tilsvarer 0,427 mg tasipimidinsulfat).

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Briljantblått (E133)

Klar grønn løsning.

4. INDIKASJON(ER)

Kortvarig demping av situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

5. KONTRAINDIKASJONER

Hunden skal ikke få Tessie hvis den:

- er allergisk overfor tasipimidin eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet
- har en alvorlig sykdom som lever-, nyre- eller hjertesykdom
- er åpenbart bedøvet (viser tegn på f.eks døsighet, ukoordinerte bevegelser, redusert respons) etter forrige behandling.

Angående bruk under drektighet og diegiving, se avsnitt 12 Drektighet og diegiving.

6. BIVIRKNINGER

Tessie kan forårsake følgende bivirkninger:

Svært vanlige:

- tretthet
- oppkast.

Vanlige:

- døsighet
- atferdsforstyrrelser (bjeffing, skyhet, desorientering, overfølsomhet)
- bleke slimhinner
- ustøhet
- diaré
- ukontrollert urinering
- kvalme
- gastroenteritt
- økt drikkelyst
- lavt antall hvite blodlegemer
- allergiske reaksjoner
- tap av matlyst.

I tillegg kan nedsatt hjerterefrekvens, blodtrykk og kroppstemperatur forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dose er 0,1 ml/kg, følg den doseringen veterinæren har foreskrevet til hunden din. Preparatet gis i munnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Preparatet er beregnet for korttidsbruk. Om nødvendig, kan preparatet administreres trygt i opptil 9 påfølgende dager.

Ikke gi hunden din mat fra 1 time før til 1 time etter behandlingen, da det kan forsinke absorpsjonen. En liten godbit kan gis for å sikre at hunden svelger preparatet. Vann kan være fritt tilgjengelig.

Test dosen:

Når du gir den aller første dosen, må du observere hunden i 2 timer for å være sikker på at dosen ikke er for høy for hunden. Hvis hunden etter å ha fått behandlingen virker døs, har ukoordinerte bevegelser eller den reagerer unormalt langsomt på dine signaler, kan dosen være for høy. I slike tilfeller må du ikke la hunden være alene og du skal kontakte din veterinær for en mulig dosereduksjon til neste gang.

Angst og frykt utløst av lyder:

Gi den første dosen en time før forventet start av lyden(e) eller så fort hunden viser tegn på angst. Observer hunden. Hvis det som utløser frykten vedvarer og hunden igjen begynner å vise tegn på angst og frykt, kan en ny dose gis etter minst 3 timer. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i løpet av et døgn.

Angst og frykt utløst av separasjon fra eier (når eier går fra hunden):

Gi dosen en time før du lar hunden være alene. En ny dose kan gis når det er gått minst 3 timer siden forrige dose. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i døgnet.

Se de detaljerte instruksjonene for administrering på slutten av dette pakningsvedlegget.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarheten etter første flaskeåpning er 12 måneder i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller 1 måned under 25 °C.

12. SPESEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Typiske tegn på angst og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, rastløshet), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, kommer med poten, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, urinering eller defekasjon inne, sikling etc. Disse tegnene kan dempes, men vil ikke alltid fjernes helt.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige dyr kan responsen på preparatet være redusert.

Atferdstreningsprogram bør vurderes, spesielt når det gjelder en kronisk tilstand som separasjonsangst.

Sikkerheten ved bruk av preparatet til hunder yngre enn 6 måneder, eldre enn 14 år eller som veier mindre enn 3 kg er ikke undersøkt.

Hvis hunden virker søvnig skal du ikke la den være alene, den skal ikke ha tilgang til mat eller vann, og den må holdes varm.

Ikke gi preparatet tidligere enn 3 timer etter siste dosering, selv om hunden din kaster opp etter å ha fått Tessie.

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten ved bruk av veterinærpreparatet under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos hund. Bruk ikke preparatet ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Gi veterinæren informasjon om eventuelle andre medisiner hunden din får.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter funksjonen til sentralnervesystemet, forventes å forsterke virkningen av tasipimidin. I disse tilfellene bør en passende dosejustering bli foretatt av behandlende veterinær.

Bruk av tasipimidin i kombinasjon med klomipramin, fluoksetin, deksmedetomidin, metadon, propofol og isofluran er undersøkt.

Studiene ble foretatt på forsøkshunder som fikk en kombinasjon av enten fluoksetin (1,1–1,6 mg/kg/dag i 12 dager) og tasipimidin (20 µg/kg gitt som en enkeltdose på dag 12, N = 4 hunder), eller tasipimidin (20 µg/kg) og klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) administrert samtidig to ganger daglig i 4 dager til 6 hunder. Ingen kliniske interaksjoner ble observert. Dersom tasipimidin gis samtidig med klomipramin eller fluoksetin, skal tasipimidin-dosen reduseres til 20 µg/kg kroppsvekt.

Hvis hundens tasipimidindose tidligere er redusert til 20 µg/kg kan denne doseringen opprettholdes ved start av en kombinasjonsbehandling. Det skal likevel gis en testdose i henhold til instruks under punkt 9. Tasipimidindoser lavere enn 20 µg/kg i kombinasjonsbehandling har ikke blitt undersøkt.

Hos friske hunder induserte tasipimidin mild til moderat kardiovaskulær depresjon når det ble administrert alene, i kombinasjon med metadon eller i kombinasjon med metadon og deksmedetomidin. Dersom en tasipimidinbehandlet hund skal legges i generell anestesi må induksjonsdosen av propofol og isoflurankonsentrasjonen reduseres.

Overdosering (symptomer, nødprosedyrer, motgift):

Overdosering kan forårsake døsighet, senking av hjerterefrekvens, blodtrykk og kroppstemperatur. I slike tilfeller er det viktig at hunden holdes varm.

Dersom hunden skulle få en overdose skal veterinær kontaktes så fort som mulig.

Effekten av tasipimidin kan oppheves ved hjelp av en spesifikk motgift (reverserende legemiddel).

Informasjon til veterinæren:

Sedasjonsdybde og varighet er doseavhengig. Derfor kan spesielt tegn på sedasjon forekomme i tilfelle dosen overskrides. Hunder som får en høy overdose har en høyere risiko for aspirasjon av oppkast grunnet den emetiske og CNS-depressive effekten forbundet med virkestoffet. En veldig høy overdose kan potensielt være livstruende.

Nedsatt hjerterefrekvens kan ses etter oral administrasjon av høyere tasipimidindoser enn anbefalt. Blodtrykket synker litt under normale nivåer. Respirasjonsfrekvensen kan av og til synke. Overdosering kan også føre til en rekke andre alfa-2-adrenoceptormediert effekter, som omfatter økt blodtrykk, temperaturreduksjon, slapphet, oppkast og forlenget QT-tid.

En preklinisk studie viste at effektene av tasipimidin kan reverseres med en spesifikk antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). 1 time etter behandling med tasipimidin i dosen 60 µg/kg ble det gitt atipamezol i.v. i doseringen 300 µg/kg (tilsvarer 0,06 ml/kg av en 5 mg/ml-oppløsning). Resultatene viste at effektene av tasipimidin kunne reverseres. Ettersom halveringstiden for tasipimidin overstiger halveringstiden for atipamezol, kan imidlertid noen tegn på tasipimidin-effekter dukke opp igjen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Eksposering for tasipimidin kan forårsake utilsiktede bivirkninger som sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi og hypotensjon.

Unngå oralt inntak og hudkontakt, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

For å forhindre at barn får tilgang til produktet, må du aldri la den fylte doseringssprøyten være uten tilsyn (heller ikke mens du gjør hunden klar til administrasjon). Returner den brukte doseringssprøyten og den lukkede flasken tilbake i originalemballasjen etter bruk. Oppbevares (i kjøleskap) utilgjengelig for barn.

Ved hudkontakt skal eksponert hud vaskes umiddelbart med vann. Fjern tilsølte klær. Ved utilsiktet inntak, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Dette produktet kan forårsake lett øyeirritasjon. Unngå øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet øyekontakt, skyll umiddelbart med vann.

Veterinærpreparatet kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor tasipimidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

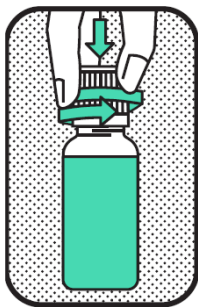
Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

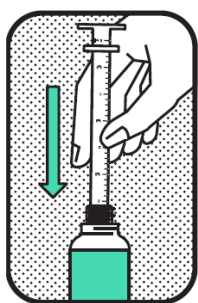
15. YTTERLIGERE INFORMASJON

INSTRUKSJONER FOR ADMINISTRASJON:



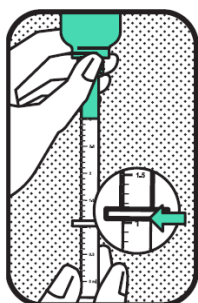
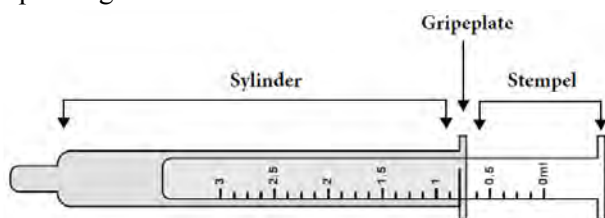
1. FJERN HETTEN

Fjern hetten fra flasken (trykk ned og vri). Spar hetten slik at den kan settes tilbake senere.



2. KOBLE TIL SPRØYTEN

Sett sprøyten godt ned i flaskeåpningen. Bruk kun doseringssprøyten som følger med i pakningen.



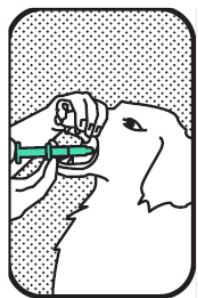
3. VELG DOSE

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet ut til den svarte streken som tilsvarer riktig dose (ml) kan sees under gripeplaten på sprøytesylindren.

Hvis hunden veier mer enn 30 kg, må totaldosen deles i to separate doser ettersom sprøyten maksimalt inneholder 3,0 ml løsning.

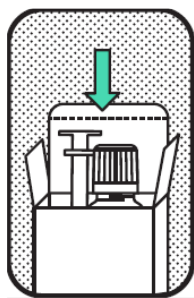
Sprøytens nøyaktighet er kun undersøkt for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger lavere doser enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ikke la den fylte doseringssprøyten være uten tilsyn mens du forbereder hunden for administrering.



4. GI DOSEN

Plasser sprøyten forsiktig i munnen til hunden og administrer dosen på bakre del av tungen ved å gradvis trykke stemplet helt inn. Gi hunden en liten godbit for å sikre at den svelger preparatet.



5. TILBAKE TIL PAKKEN

Sett på hetten og skyll sprøyten med vann når du er ferdig. Sett sprøyten og flasken tilbake i pappesken og sett den i kjøleskapet.

Emballasjestørrelse:

Pappeske som inneholder en 15 ml flaske og en oral doseringssprøyte.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14

FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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