

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidin.), kar ustreza 0,427 mg tasipimidinijevega sulfata

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	0,5 mg
tartrazin (E102)	
briljantno modro FCF (E133)	
natrijev citrat	
citronska kislina monohidrat	
prečiščena voda	

Bistra, zelena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Kratkoročno lajšanje situacijske anksioznosti in strahu pri psih, ki ju sprožata hrup ali odhod lastnika.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z zmerno ali hudo sistemsko boleznijo (razvrščeno v razred ASA III ali višje), npr. zmerno ali hudo bolezen ledvic ali jeter oziroma kardiovaskularno bolezen.

Ne uporabite pri psih, ki so očitno sedirani (kažejo znake npr. zaspanosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti) zaradi prejšnjega odmerka.

3.4 Posebna opozorila

Značilni znaki anksioznosti in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje naokoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvom, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd. Te znake je mogoče ublažiti, ampak jih ni mogoče povsem odpraviti.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih so ravni endogenih kateholaminov pogosto visoke. Farmakološki učinek, ki ga sprožijo agonisti receptorjev alfa-2, je pri teh živalih lahko zmanjšan.

Pri obravnavi kroničnih stanj, kot je separacijska anksioznost, je treba razmisliti tudi o programih za spreminjanje vedenja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če je pes sediran (kaže znake npr. omotičnosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti), ga ne puščajte samega ter mu odtegnite hrano in vodo.

Varnost dajanja tasipimidina psom, mlajšim od 6 mesecev, starejšim od 14 let ali lažjim od 3 kg, ni bila preučena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Natančnost brizge je dokazana le za odmerke 0,2 ml in večje. Psov, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, zato ni mogoče zdraviti.

Ker se po dajanju zdravila telesna temperatura lahko zniža, je treba zdravljen žival namestiti v prostoru s primerno temperaturo.

Tasipimidin lahko posredno povzroči povečanje glikemije. Pri živalih s sladkorno boleznijo, zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganja odgovornega veterinarja.

V primeru, da žival po dajanju peroralne raztopine bruha, mora pred ponovnim dajanjem zdravila preteči običajni priporočeni interval med dvema odmerkoma (najmanj 3 ure).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost tasipimidinu lahko povzroči neželene učinke, kot so sedacija, depresija dihanja, bradikardija in hipotenzija.

Izogibajte se zaužitju zdravila in stiku zdravila s kožo, vključno s stikom roke - usta.

Da bi otrokom preprečili dostop do zdravila napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila. Uporabljeni brizgo in zaprto steklenico je treba vrniti v originalno škatlo in shraniti nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamerne razlitja po koži izpostavljeno kožo takoj izperite z vodo in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe krvnega tlaka.

To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje oči. Preprečite stik z očmi, vključno s stikom roke - oči. V primeru stika z očmi oči takoj izperite z vodo.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo za tasipimidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje Letargija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Vedenjske motnje (lajanje, izogibanje, povečana odzivnost) Driska, gastroenteritis, navzea (slabost) Preobčutljivostne reakcije Levkopenija Ataksija, sedacija, somnolenca (zaspanost), motnje orientacije Urinska inkontinenca Anoreksija, blede sluznice, polidipsija
neznana pogostnost (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	Znižanje srčnega utripa ¹ , znižanje krvnega tlaka ¹ Znižanje telesne temperature ¹

¹ opaženo pri živalih brez anksioznosti

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah so bili dokazani razvojna toksičnost pri odmerkih, toksičnih za mater, ki so povzročili jasne klinične znake, povezane s sedacijo, manjše uživanje hrane in zmanjšano pridobivanje telesne mase pri samicah.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljni živalski vrsti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pričakuje se, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema povečala učinke tasipimidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

Tasipimidin so proučevali v kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom in izofluranom.

Z laboratorijskimi študijami na psih, ki so prejeli kombinacijo fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg na dan 12 dni) in tasipimidina (20 mcg/kg v enkratnem odmerku 12. dan, N = 4 psi) ali kombinacijo tasipimidina (20 mcg/kg) in klomipramina (1,2–2,0 mg/kg), oba v odmerku dvakrat na dan 4 dni (6 psov), niso opazili kliničnih interakcij. Kadar se tasipimidin uporablja sočasno s klomipraminom ali fluoksetinom, je treba odmerek tasipimidina zmanjšati na 20 mcg/kg telesne mase.

Če je pes prej potreboval zmanjšanje odmerka tasipimidina na 20 mcg/kg, ta odmerek lahko ohranite. Vendar je treba na začetku kombinirane uporabe dati testni odmerek v skladu z navodili v poglavju 3.9. Manjših odmerkov tasipimidina pri kombinirani uporabi niso preučevali.

Tasipimidin je pri zdravih psih povzročil blago do zmerno kardiovaskularno depresijo, če so ga dajali samega ali v kombinaciji z metadonom ali metadonom in deksmedetomidinom. Če pes, zdravljen s tasipimidinom, potrebuje splošno anestezijo, bo treba zmanjšati zahtevani indukcijski odmerek propofola in koncentracijo izoflurana.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo, vendar ga je mogoče varno uporabljati do 9 zaporednih dni.

Za lajšanje situacijske anksioznosti in strahu pri psih, ki ju sprožata hrup ali odhod lastnika, je treba zdravilo dajati peroralno v odmerku 0,1 ml/kg telesne mase (kar ustreza 30 mcg/kg).

Če je zdravilo namenjeno uporabi v situacijah, v katerih bi pes moral biti sam po prejemu zdravila, mu je treba dati preizkusni odmerek. Po preizkusnem odmerku je psa treba opazovati 2 uri, da se zagotovi, da izbrani odmerek ni povezan z neželenimi učinki, in da je zdravljenega psa varno pustiti samega (glejte poglavje 3.5).

Psa ne hranite eno uro pred dajanjem do ene ure po dajanju, da se prepreči zapoznela absorpcija. Lahko pa psu daste majhen priboljšek, s katerim zagotovite, da raztopino pogoltne. Voda je lahko prosto dostopna.

Psa opazujte. Če se dogodek, ki je sprožil strah, nadaljuje in pes začne spet kazati znake anksioznosti in strahu, lahko zdravilo ponovno odmerite, ko pretečejo najmanj 3 ure od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Zmanjšanje odmerka

Če je pes po odmerjanju zdravila videti zaspan, se neuskajeno giblje ali se nenormalno počasi odziva na klice lastnika, je odmerek morda prevelik. Naslednji odmerek je treba zmanjšati na 2/3 volumna prejšnjega odmerka, kar ustreza 20 mcg/kg telesne mase. Zmanjšanje odmerka uvedemo samo po posvetu z veterinarjem.

Anksioznost in strah, ki ju sproži hrup:

Prvi odmerek je treba dati eno uro pred pričakovanim začetkom dražljaja, ki sproži anksioznost, takoj ko pes pokaže prve znake anksioznosti ali ko lastnik zazna pojav, ki pri posameznem psu značilno izzove anksioznost ali strah.

Anksioznost in strah, ki ju sproži odhod lastnika:

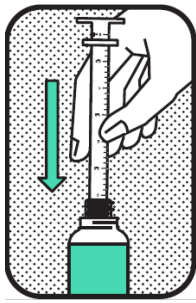
Odmerek je treba dati eno uro pred predvidenim odhodom lastnika.

Navodila za dajanje:



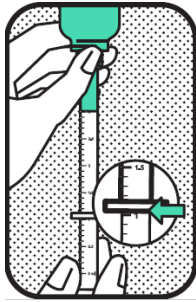
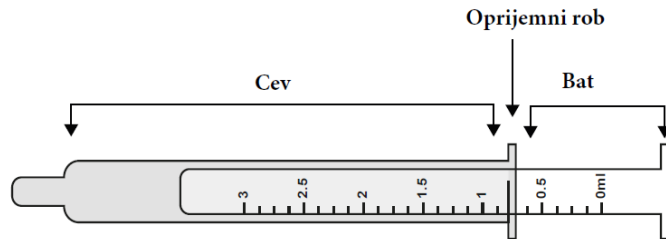
1. ODSTRANITE ZAPORKO

S steklenice odstranite zaporko (pritisnite navzdol in zasukajte). Zaporko shranite, da jo boste pozneje namestili nazaj.



2. PRIKLJUČITE BRIZGO

Brizgo močno potisnite v nastavek na vrhu steklenice. Uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu.



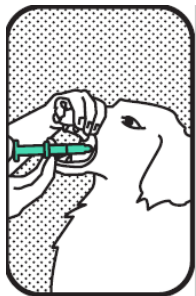
3. IZBERITE ODMEREK

Steklenico z brizgo obrnite navzdol. Izvlecite bat, dokler pod oprijemnim robom brizge ne zagledate črne črte pravilnega odmerka (ml).

Če pes tehta več kot 30 kg, mora dobiti celotni odmerek v dveh ločenih odmerkih, saj lahko brizga vsebuje največ 3,0 ml raztopine.

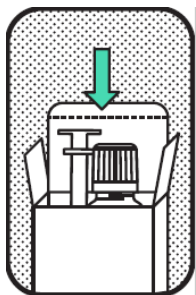
Natančnost brizge je dokazana le za odmerke 0,2 ml in večje. Psov, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, zato ni mogoče zdraviti.

Napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila.



4. DAJTE ODMEREK

Brizgo nežno položite psu v gobec in mu dajte odmerek na koren jezika tako, da postopoma pritiskate bat, dokler brizga ni prazna. Psu dajte majhen priboljšek, da zagotovite, da raztopino dejansko pogoltne.



5. POSPRAVITE NAZAJ V OVOJNINO

Ko končate, ponovno namestite zaporko in brizgo sperite z vodo. Brizgo in steklenico dajte nazaj v sekundarno ovojnino in ju shranite v hladilnik.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka, zato se lahko zlasti ob prevelikem odmerjanju pojavijo znaki sedacije. Psi, ki prejmejo močno prevelik odmerek zdravila, imajo večje tveganje za aspiracijo izbljuvka, zaradi emetičnih učinkov in učinkov zaviranja osrednjega živčevja, povezanih z učinkovino. Zelo velik odmerek je lahko potencialno smrtno nevaren.

Po dajanju odmerkov peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno lahko pride do upočasnitve dihanja. Odmerki peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, pri katerih posredujejo adrenoreceptorji alfa-2, ki vključujejo zvišanje krvnega tlaka, znižanje telesne temperature, letargijo, bruhanje in podaljšanje intervala QT.

Kot so dokazali v predklinični študiji, je mogoče učinke tasipimidina odpraviti z uporabo specifičnega antidota atipamezola (antagonista adrenoreceptorjev alfa-2). Eno uro po zdravljenju s tasipimidinom v odmerku 60 mcg/kg telesne mase so intravensko aplicirali atipamezol v odmerku 300 mcg/kg telesne mase, kar pri uporabi raztopine, ki vsebuje 5 mg/ml, ustreza odmerku 0,06 ml/kg telesne mase. Rezultati te študije so pokazali, da je učinke tasipimidina mogoče odpraviti. Ker pa razpolovni čas tasipimidina presega razpolovni čas atipamezola, se lahko nekateri učinki tasipimidina ponovno pojavijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN05CM96

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje učinkovino tasipimidin. Tasipimidin je močan in selektiven agonist adrenoreceptorjev alfa-2A (kot so dokazali pri humanih adrenoreceptorjih), ki zavira sproščanje noradrenalina iz noradrenergičnih nevronov, blokira refleksni odziv na preplah in tako preprečuje vzburjenje.

Tasipimidin kot agonist adrenoreceptorjev alfa-2 zmanjšuje čezmerno aktivacijo noradrenergične nevrotansmisije (povečanega sproščanja noradrenalina v *locus coeruleus*), ki dokazano sproža tesnobo in strah pri poskusnih živalih, ki so izpostavljene stresnim situacijam.

Tasipimidin učinkuje tako, da zmanjšuje centralno noradrenergično nevrotansmisijo. Poleg anksiolitičnega učinka lahko tasipimidin povzroči druge znane z alfa-2 adrenergičnim receptorjem posredovane farmakološke učinke, odvisne od odmerka, kot so sedacija, analgezija, upočasnitev srčnega utripa ter znižanje krvnega tlaka in rektalne temperature.

Učinek je običajno viden v 1 uri po dajanju. Trajanje učinka se individualno nekoliko razlikuje in lahko traja do 3 ure ali dlje.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po peroralnem dajanju raztopine se tasipimidin pri teščih psih hitro absorbira. V farmakokinetični študiji pri teščih psih so opazili zmerno peroralno biološko uporabnost tasipimidina, v povprečju 60 %. Po peroralnem dajanju odmerka 30 mcg/kg teščim psom je plazemska koncentracija tasipimidina najvišja po 0,5–1,5 ure, in sicer približno 5 ng/ml. Če se odmerjanje čez 3 ure ponovi, je naslednja najvišja plazemska koncentracija zmerno višja (za 30 %), vendar ni učinka na čas najvišje koncentracije. Hranjenje v času odmerjanja upočasni absorpcijo in zniža najvišje ravni v plazmi. V nahranjenem stanju je najvišja koncentracija nižja, 2,6 ng/ml, in se pojavi pozneje, po 0,7–6 urah.

Skupna plazemska izpostavljenost tasipimidinu je primerljiva v teščem in nahranjenem stanju. Sistemska izpostavljenost se veča približno sorazmerno z odmerkom, če je odmerek v razponu 10–100 mcg/kg. Po večkratnem dajanju ni znakov kopičenja zdravila.

Porazdelitev

Tasipimidin se močno porazdeli, volumen porazdelitve pri psih je 3 l/kg. Tasipimidin pri psih prodre v možgansko tkivo in po večkratnem dajanju je koncentracija zdravila v možganih višja kot v plazmi. Pri psih je vezava tasipimidina na beljakovine v plazmi *in vitro* majhna, približno 17 %.

Presnova

Presnova tasipimidina poteka predvsem z demetilacijo in dehidrogenacijo, zato so presnovki v obtoku večinoma produkti demetilacije in dehidrogenacije. Po velikih odmerkih je demetilirani dehidrogenacijski produkt tasipimidina prisoten v sledih v pasji plazmi. Presnovki v obtoku so veliko šibkejši od matičnega zdravila, kar je dokazano pri adrenoreceptorjih pri ljudeh in podganah.

Izločanje

Tasipimidin se pri psih v veliki meri in hitro izloči iz obtoka. Po intravenskem bolusnem odmerku 10 mcg/kg je celotni očistek 21 ml/min./kg. Povprečni končni razpolovni čas je 1,7 ure po peroralnem dajanju na tešče. Delež tasipimidina, ki se nespremenjen izloči z urinom, je 25 %. Vsi presnovki v obtoku se izločijo z urinom v veliko manjši meri kot tasipimidin.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto v hladilniku (2 °C – 8 °C) ali 1 mesec pri temperaturi pod 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Steklenico shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

15 ml steklenica iz prosojnega stekla tipa III s polipropilensko zaporko, varno za otroke, ter nastavkom iz polietilena nizke gostote in oblogo iz polietilena visoke gostote. V pakiranje je vključena peroralna brizga iz polietilena/polistirena nizke gostote.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 steklenico in brizgo za peroralno dajanje.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/276/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/08/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje: 0,3 mg tasipimidin.

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml steklenica
brizga za peroralno dajanje

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp.
Odrpto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Orion Corporation

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/21/276/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENICA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tessie



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,3 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v roku 1 leta.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tessie 0,3 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidin.), kar ustreza 0,427 mg tasipimidinijevega sulfata

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg

Bistra, zelena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Kratkoročno lajšanje situacijske anksioznosti (tesnobe) in strahu pri psih, ki ju sprožata hrup ali odhod lastnika.

5. Kontraindikacije

Pes ne sme prejeti zdravila Tessie, če:

- je alergičen na tasipimidin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila;
- ima hudo bolezen, kot so boleznj jeter, ledvic ali srca;
- je očitno sediran (kaže znake npr. zaspanosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti) zaradi prejšnjega odmerka.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Značilni znaki anksioznosti in strahu so sopenje, tresenje, sprehajanje gor in dol (pogosto menjavanje mesta, tekanje naokoli, nemirnost), zatekanje k ljudem (držanje pri ljudeh, skrivanje za njimi, dotikanje s tačko, sledenje), skrivanje (pod pohištvo, v temnih prostorih), poskusi pobega, otrplost (odsotnost gibanja), zavračanje hrane ali priboljškov, neprimerno uriniranje, neprimerno iztrebljanje, slinjenje itd. Te znake je mogoče ublažiti, ampak jih ni mogoče povsem odpraviti.

Pri izjemno živčnih, razburjenih ali vznemirjenih živalih je lahko odziv na zdravilo zmanjšan.

Pri obravnavi kroničnih stanj, kot je separacijska anksioznost (ločitvena tesnoba), je treba razmisliti tudi o programih za spreminjanje vedenja.

Varnosti dajanja tasipimidina mladičem, mlajšim od 6 mesecev, in psom, starejšim od 14 let ali lažjim od 3 kg, niso preučili.

Če je pes sediran (kaže znake npr. omotičnosti, nekoordiniranega gibanja, zmanjšane odzivnosti), ga ne puščajte samega, odtegnite mu hrano in vodo ter poskrbite, da ga ne bo zeblo.

Vedno upoštevajte najkrajši interval (3 ure) med odmerkoma, tudi če pes po prejemu zdravila bruha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izpostavljenost tasipimidinu lahko povzroči neželene učinke, kot so omotičnost, depresija dihanja, znižana frekvenca srca in znižan krvni tlak.

Izogibajte se zaužitju zdravila in stiku zdravila s kožo, vključno s stikom roke - usta.

Da bi otrokom preprečili dostop do zdravila napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila. Uporabljeni brizgo in zaprto steklenico je treba vrniti v originalno škatlo in shraniti nedosegljivo otrokom.

V primeru stika s kožo izpostavljeno kožo takoj izperite z vodo in odstranite kontaminirana oblačila. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Ne vozite, saj lahko nastopijo sedacija in spremembe krvnega tlaka.

To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje oči. Preprečite stik z očmi, vključno s stikom roke - oči. V primeru stika z očmi, oči takoj izperite z vodo.

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo za tasipimidin ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

Informacije za veterinarja:

Stopnja in trajanje sedacije sta odvisna od odmerka, zato se lahko zlasti ob prevelikem odmerjanju pojavijo znaki sedacije. Psi, ki prejmejo močno prevelik odmerek zdravila, imajo večje tveganje za aspiracijo izbljuvka, zaradi emetičnih učinkov in učinkov zaviranja osrednjega živčevja, povezanih z učinkovino. Zelo velik odmerek je lahko potencialno smrtno nevaren.

Po dajanju odmerkov peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, se lahko upočasni srčni utrip. Krvni tlak se zniža nekoliko pod normalne vrednosti. Občasno lahko pride do upočasnitve dihanja. Odmerki peroralne raztopine tasipimidina, ki so večji od priporočenih, lahko povzročijo tudi številne druge učinke, pri katerih posredujejo adrenoreceptorji alfa-2, ki vključujejo zvišanje krvnega tlaka, znižanje telesne temperature, letargijo, bruhanje in podaljšanje intervala QT.

Kot so dokazali v predklinični študiji, je mogoče učinke tasipimidina odpraviti z uporabo specifičnega antidota atipamezola (antagonista adrenoreceptorjev alfa-2). Eno uro po zdravljenju s tasipimidinom v odmerku 60 mcg/kg telesne mase so intravensko aplicirali atipamezol v odmerku 300 mcg/kg telesne mase, kar pri uporabi raztopine, ki vsebuje 5 mg/ml, ustreza odmerku 0,06 ml/kg telesne mase. Rezultati te študije so pokazali, da je učinke tasipimidina mogoče odpraviti. Ker pa razpolovni čas tasipimidina presega razpolovni čas atipamezola, se lahko nekateri učinki tasipimidina ponovno pojavijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite svojega veterinarja, če pes dobiva druga zdravila.

Pričakuje se, da bo uporaba drugih zaviralcev osrednjega živčnega sistema povečala učinke tasipimidina, zato je treba odmerek ustrezno prilagoditi.

Tasipimidin so proučevali v kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom in izofluranom.

Z laboratorijskimi študijami na psih, ki so prejeli kombinacijo fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg na dan 12 dni) in tasipimidina (20 mcg/kg v enkratnem odmerku 12. dan, N = 4 psi) ali kombinacijo tasipimidina (20 mcg/kg) in klomipramina (1,2–2,0 mg/kg), oba v odmerku dvakrat na dan 4 dni (6 psov), niso opazili kliničnih interakcij. Kadar se tasipimidin uporablja sočasno s klomipraminom ali fluoksetinom, je treba odmerek tasipimidina zmanjšati na 20 mcg/kg telesne mase.

Če je pes prej potreboval zmanjšanje odmerka tasipimidina na 20 mcg/kg, ta odmerek lahko ohranite. Vendar je treba na začetku kombinirane uporabe dati testni odmerek v skladu z navodili v poglavju 9. Manjših odmerkov tasipimidina pri kombinirani uporabi niso preučevali.

Tasipimidin je pri zdravih psih povzročil blago do zmerno kardiovaskularno depresijo, če so ga dajali samega ali v kombinaciji z metadonom ali metadonom in deksmedetomidinom. Če pes, zdravljen s tasipimidinom, potrebuje splošno anestezijo, bo treba zmanjšati zahtevani indukcijski odmerek propofola in koncentracijo izoflurana.

Preveliko odmerjanje:

Prevelik odmerek lahko povzroči zaspanost, znižanje srčnega utripa, krvnega tlaka in telesne temperature. Če se to zgodi, je treba žival ohranjati toplo.

Če pride do prevelikega odmerjanja, se čim prej posvetujte z veterinarjem.

Učinke tasipimidina je mogoče odpraviti s specifičnim antidotom (zdravilom z nasprotnim učinkom).

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Bruhanje Letargija
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Vedenjske motnje (lajanje, izogibanje, povečana odzivnost) Driska, gastroenteritis, navzea (slabost) Preobčutljivostne reakcije Levkopenija Ataksija, sedacija, somnolenca (zaspanost), motnje orientacije Urinska inkontinenca Anoreksija, blede sluznice, polidipsija
neznana pogostnost (je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):	Znižanje srčnega utripa ¹ , znižanje krvnega tlaka ¹ Znižanje telesne temperature ¹

¹ opaženo pri živalih brez anksioznosti

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Priporočeni odmerek je 0,1 ml/kg. Veterinar je vašemu psu predpisal pravilen odmerek. Zdravilo dajte peroralno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo, vendar ga je mogoče varno uporabljati do 9 zaporednih dni.

Psa ne hranite eno uro pred dajanjem do ene ure po dajanju, da se prepreči zapoznela absorpcija. Lahko pa psu daste majhen priboljšek, s katerim zagotovite, da raztopino pogoltne. Voda je lahko prosto dostopna.

Preizkusni odmerek:

Ko psu date čisto prvi odmerek, ga opazujte 2 uri, da se prepričate, da odmerek za psa ni prevelik. Če je pes po odmerjanju zdravila videti zaspan, se neusklajeno giba ali se nenormalno počasi odziva na vaš klic, je odmerek morda prevelik. V tem primeru psa ne puščajte samega in se obrnite na veterinarja, ki bo morda znižal naslednji odmerek.

Anksioznost in strah, ki ju sproži hrup:

Prvi odmerek je treba dati eno uro pred pričakovanim začetkom hrupa ali takoj, ko pes pokaže prve znake anksioznosti. Psa opazujte. Če se hrup nadaljuje in pes začne spet kazati znake anksioznosti in strahu, lahko zdravilo ponovno odmerite, ko pretečejo najmanj 3 ure od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Anksioznost in strah, ki ju sproži odhod lastnika:

Psu dajte odmerek eno uro preden ga boste pustili samega. Ponoven odmerek lahko dobi po najmanj 3 urah od prejšnjega odmerka. Zdravilo se lahko odmeri do 3-krat v vsakem 24-urnem obdobju.

Podrobna navodila za dajanje zdravila najdete na koncu tega navodila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenice je 1 leto v hladilniku (2 °C – 8 °C) ali 1 mesec pri temperaturi pod 25 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: EU/2/21/276/001

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z eno 15 ml steklenico in brizgo za peroralno dajanje.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvajalca, odgovorna za sproščanje serij:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 Tiergesundheits 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

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

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. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

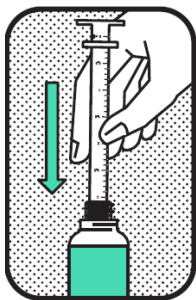
17. Druge informacije>

NAVODILA ZA DAJANJE:



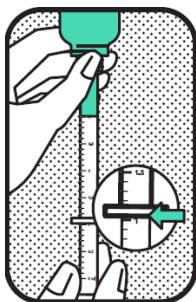
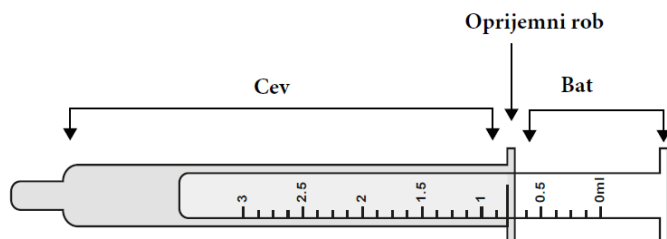
1. ODSTRANITE ZAPORKO

S steklenice odstranite zaporko (pritisnite navzdol in zasukajte). Zaporko shranite, da jo boste pozneje namestili nazaj.



2. PRIKLJUČITE BRIZGO

Brizgo močno potisnite v nastavek na vrhu steklenice. Uporabljajte samo brizgo, ki je priložena zdravilu.



3. IZBERITE ODMEREK

Steklenico z brizgo obrnite navzdol. Izvlecite bat, dokler pod oprijemnim robom brizge ne zagledate črne črte pravega odmerka (ml).

Če pes tehta več kot 30 kg, mora dobiti celotni odmerek v dveh ločenih odmerkih, saj lahko brizga vsebuje največ 3,0 ml raztopine.

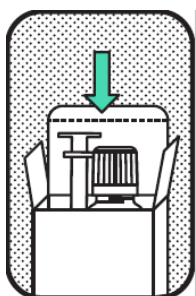
Natančnost brizge je dokazana le za odmerke 0,2 ml in večje. Psov, ki potrebujejo odmerke, nižje od 0,2 ml, zato ni mogoče zdraviti.

Napolnjene odmerne brizge ne puščajte nenadzorovane, medtem ko psa pripravljate na dajanje zdravila.



4. DAJTE ODMEREK

Brizgo nežno položite psu v gobec in mu dajte odmerek na koren jezika tako, da postopoma pritiskate bat, dokler brizga ni prazna. Psu dajte majhen priboljšek, da zagotovite, da raztopino dejansko pogoltne.



5. POSPRAVITE NAZAJ V OVOJNINO

Ko končate, ponovno namestite zaporko in brizgo sperite z vodo. Brizgo in steklenico dajte nazaj v sekundarno ovojnino in ju shranite v hladilnik.