

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

0,3 mg tasipimidínu (tasipimidin.), čo zodpovedá 0,427 mg tasipimidín sulfátu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoát sodný (E 211)	0,5 mg
Tartrazín (E 102)	
Brilantná modrá (E 133)	
Citrónan sodný	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Čistená voda	

Číry zelený roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Krátkodobá úľava od situačnej úzkosti a strachu vyvolaného hlukom alebo odchodom majiteľa.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov so stredne závažným alebo závažným systémovým ochorením (klasifikovaným ako ASA III alebo vyššie), napr. stredne závažné až závažné ochorenie obličiek, pečene alebo kardiovaskulárne ochorenie.

Nepoužívať u psov, u ktorých zreteľne nepominula sedácia vyvolaná predchádzajúcim podaním lieku (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej odozvy).

3.4 Osobitné upozornenia

Typickými prejavmi úzkosti a strachu sú zrýchlený dych, tras, pobehovanie (častá zmena miesta, pobehovanie okolo, nepokoj), vyhľadávanie ľudí (lipnutie na osobe, schovávanie sa za ľuďmi, hrabanie labkou, nasledovanie), schovávanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, zamrznutie na mieste (nehybnosť), odmietanie potravy alebo maškrt, nevhodné močenie,

nehodná defekácia, salivácia, atď. Tieto prejavy môžu byť zmiernené, ale nemusia byť úplne eliminované.

U extrémne nervózných, vzrušených alebo rozrušených zvierat sú často hladiny endogénnych katecholamínov vysoké. Farmakologický účinok vyvolaný alfa-2 agonistami môže byť u takýchto zvierat znížený.

Malo by sa zvážiť použitie výcviku na zmenu správania, najmä v prípadoch, keď ide o chronický stav, napríklad o separačnú úzkosť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Ak je pes pod vplyvom sedatíva (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej odozvy), nenechávajte psa osamote a nedávajte mu krmivo ani vodu.

Bezpečnosť podávania tasipimidínu psom mladším ako 6 mesiacov alebo starším ako 14 rokov, ako aj psom so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg, nebola skúmaná. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Presnosť striekačky je preukázaná len pre dávky s objemom 0,2 ml a vyšším. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Pretože po podaní lieku môže dôjsť k poklesu telesnej teploty, malo by sa liečené zviera udržiavať v prostredí s vhodnou teplotou okolia.

Tasipimidín môže nepriamo vyvolať zvýšenie glykémie. U zvierat, ktoré majú cukrovkou použiť len po zhodnotení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

V prípade, že dôjde po podaní orálneho roztoku k vracaniu, dodržujte pred opakovaným podaním lieku obvyklý odporúčaný interval medzi dvomi podaniami (minimálne 3 hodiny).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vystavenie tasipimidínu môže spôsobiť vedľajšie účinky, napríklad sedáciu, útlm dýchania, bradykardiu a hypotenziu.

Vyhňte sa orálnemu požitiu a kontaktu s pokožkou, vrátane kontaktu ruky s ústami.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k lieku, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku. Použitá striekačka a uzavretá fľaštička sa má vrátiť do škatule a uložiť mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného poliatia kože, zasiahnuté miesto ihneď opláchnite vodou a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. Nešoférujte vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám tlaku krvi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhňte sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky s očami. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči vodou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergickú reakciu). Ľudia so známou precitlivosťou na tasipimidín alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Eméza Letargia
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy správania (štekánie, vyhýbavé správanie, zvýšená reaktivita) Hnačka, gastroenteritída, nevoľnosť Reakcia z precitlivenosti Leukopénia Ataxia, útlm, ospalosť, dezorientácia Inkontencia moču Anorexia, zblednutie slizníc, polydipsia
Neznáma frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):	Pokles srdcovej frekvencie ¹ , nízky tlak krvi ¹ Znížená telesná teplota ¹

¹ pozorované u zvierat bez úzkosti

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch preukázali vývojovú toxicitu pri dávkach toxických pre matku, ktoré spôsobovali zreteľné klinické príznaky súvisiace so sedáciou, zníženú spotrebu potravy a znížený prírastok živej hmotnosti matky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľového druhu zvierat.

Nepoužívajte počas tehotenstva a v období laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Očakáva sa, že použitie iných liekov vyvolávajúcich depresiu centrálného nervového systému umocňuje účinky tasipimidínu. Dávka sa má preto príslušným spôsobom upraviť.

Tasipimidín sa skúmal v kombinácii s kломipramínom, fluoxetínom, dexmedetomidínom, metadónom, propofolom a izofluránom.

V štúdiách na laboratórnych psoch, ktorí dostávali kombináciu fluoxetínu (1,1 – 1,6 mg/kg denne počas 12 dní) a tasipimidínu (20 µg/kg raz, na 12. deň, N = 4 psy) alebo tasipimidínu (20 µg/kg) a klomipramínu (1,2 – 2,0 mg/kg) podávaných 6 psom dvakrát denne počas 4 dní, sa nepozorovali žiadne klinické interakcie. Ak sa tasipimidín používa súbežne s klomipramínom alebo fluoxetínom, dávka tasipimidínu sa má znížiť na 20 µg/kg hmotnosti.

Ak pes predtým potreboval zníženie dávky tasipimidínu na 20 µg/kg, táto dávka sa môže zachovať. Na začiatku súbežného používania sa však má podať testovacia dávka podľa pokynov v časti 4.9. Nižšie dávky tasipimidínu sa pri súbežnom použití neskúmali.

Tasipimidín vyvolal mierny až stredne závažný kardiovaskulárny útlm, keď sa podával samostatne alebo v kombinácii s metadónom alebo metadónom a dexmedetomidínom u zdravých psov. Ak pes liečený tasipimidínom vyžaduje celkovú anestéziu, bude potrebné znížiť požadovanú indukčnú dávku propofolu a koncentráciu izofluránu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Liek je určený na krátkodobé použitie, možno ho však bezpečne podávať počas až 9 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa má podávať psom orálne pri dávkovaní 0,1 ml/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 30 µg/kg) pri situačnej úzkosti a strachu vyvolanom hlukom alebo odchodom majiteľa.

Ak je liek určený na použitie v situáciách, keď má byť pes po podaní osamote, má sa podať testovacia dávka. Po podaní testovacej dávky má byť pes sledovaný po dobu 2 hodín, aby sa zaistilo, že vybraná dávka lieku nespôsobuje nežiaduce reakcie, a že je bezpečné ponechať liečeného psa osamote (pozri časť 3.5).

Psa nekrmte hodinu pred a až hodinu po podaní lieku, pretože môže dôjsť k oneskoreniu absorpcie. Psovi môžete dať malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie. Zviera môže mať voľne k dispozícii vodu.

Psa pozorujte. Ak situácia, ktorá je spúšťačom strachu, pretrváva a pes začne znova vykazovať prejavy úzkosti a strachu, môžete mu podať ďalšiu dávku po uplynutí minimálne 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Dávka lieku môže byť podaná maximálne 3-krát za 24 hodín.

Zníženie dávky

Ak pes po ošetrovaní vykazuje ospalosť, nekoordinované pohyby alebo reaguje na privolanie nezvyčajne pomaly, je možné, že je dávka príliš vysoká. Nasledujúca dávka sa má znížiť na 2/3 predchádzajúcej dávky, čo zodpovedá 20 µg/kg živej hmotnosti. Zníženie dávky sa má vykonať iba na základe veterinárnych odporúčaní.

Úzkosť a strach vyvolané hlukom:

Prvá dávka sa má podať jednu hodinu pred očakávaným začiatkom stimulu vyvolávajúceho úzkosť, pri prvých prejavoch úzkosti u psa, alebo keď majiteľ rozpozná typický stimul, ktorý u príslušného psa vyvoláva úzkosť alebo strach.

Úzkosť a strach vyvolané odchodom majiteľa:

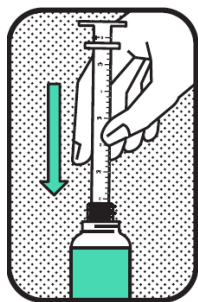
Dávka sa má podať jednu hodinu pred očakávaným odchodom majiteľa.

Pokyny týkajúce sa podávania:



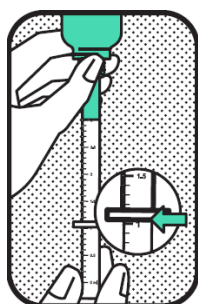
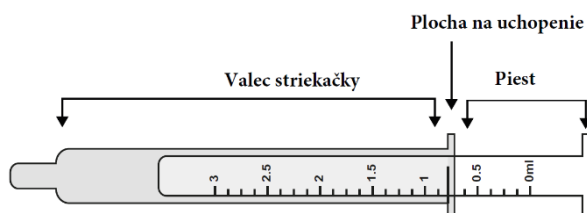
1. ODSTRÁŇTE UZÁVER

Odstráňte uzáver fľaštičky (zatlačte a odskrutkujte). Uzáver si odložte, aby ste mohli fľaštičku znova zatvoriť.



2. PRIPOJTE STRIEKAČKU

Striekačku pevne zatlačte do adaptéra umiestneného v hornej časti fľaštičky. Používajte len striekačku dodávanú s liekom.



3. VYBERTE DÁVKU

Prevráťte fľaštičku s pripojenou striekačkou dole hlavou. Potiahnite piest tak, aby ste videli pod plochou na uchopenie tela striekačky čiernu čiaru označujúcu správnu dávku (v ml).

Ak je živá hmotnosť psa vyššia ako 30 kg, bude celková dávka podaná v dvoch oddelených dávkach, pretože maximálny objem striekačky zodpovedá 3,0 ml roztoku.

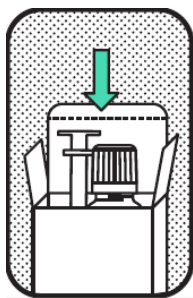
Presnosť striekačky je preukázaná iba pri dávkach 0,2 ml a vyšších. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku.



4. PODOJTE DÁVKU

Jemne umiestnite striekačku do papule psa a podajte dávku na koreň jazyka postupným stláčaním piestu, kým nebude striekačka prázdna. Dajte psovi malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie.



5. VRÁTENIE LIEKU DO BALENIA

Po podaní zaskrutkujte uzáver a vypláchnite striekačku vodou. Vráťte striekačku a fľaštičku späť do vonkajšieho obalu a umiestnite ich do chladničky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Miera a trvanie sedácie závisí od podanej dávky, preto sa môžu najmä pri prekročení odporúčanej dávky vyskytnúť prejavy sedácie. U psov, u ktorých došlo k veľkému predávkovaniu liekom, hrozí vyššie riziko vdychnutie zvratkov v dôsledku účinkov spôsobujúcich eméziu a útlmu centrálného nervového systému spojených s účinnou látkou. Veľmi veľké predávkovanie môže predstavovať život ohrozujúci stav.

Pri podaní vyšších dávok orálneho roztoku obsahujúceho tasipimidín môže byť pozorované zníženie srdcového tepu. Tlak krvi mierne poklesne pod obvyklé hodnoty. Tiež môže príležitostne dôjsť k spomaleniu dýchania. Vyššie ako odporúčané dávky orálneho roztoku obsahujúceho tasipimidín môžu tiež spôsobiť niekoľko ďalších účinkov sprostredkovaných alfa-2 adrenoceptorom, ktoré zahŕňajú zvýšenie tlaku krvi, zníženie telesnej teploty, letargiu, vracanie a predĺženie QT intervalu.

Ako bolo preukázané v predklinickej štúdii, účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota atipamezolu (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Po uplynutí jednej hodiny od liečby pomocou tasipimidínu pri dávke 60 µg/kg živej hmotnosti bola intravenózne podaná dávka atipamezolu v množstve 300 µg/kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedala 0,06 ml/kg živej hmotnosti roztoku obsahujúceho 5 mg/ml. Výsledky tejto štúdie preukázali, že účinok tasipimidínu je možné zvrátiť. Pretože je však počas eliminácie tasipimidínu dlhší ako počas eliminácie atipamezolu, niektoré účinky tasipimidínu sa môžu znova objaviť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QN05CM96

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje tasipimidín ako účinnú látku. Tasipimidín je vysoko účinný selektívny agonista alfa-2A adrenoceptora (ako bolo preukázané na ľudských adrenoceptoroch) vyvolávajúci inhibíciu uvoľňovania noradrenalinu z noradrenergických neurónov, blokujúci úľakovú reakciu, a tým potláčajúci vzrušenie.

Tasipimidín ako agonista alfa-2 adrenoceptora znižuje nadmernú aktiváciu noradrenergickej neurotransmisie (zvýšené uvoľňovanie noradrenalínu v *locus coeruleus*), ktorá preukázateľne vyvoláva úzkosť a strach u pokusných zvierat vystavených stresujúcim situáciám.

Súhrnne je možné povedať, že účinky tasipimidínu sú sprostredkované pomocou zníženia centrálnej noradrenergickej neurotransmisie. Okrem anxiolytického účinku môže mať tasipimidín ďalšie známe farmakologické účinky sprostredkované alfa-2 adrenoreceptormi v závislosti od dávky, ako je útlm, analgézia a zníženie srdcového tepu, tlaku krvi a rektálnej teploty.

Nástup účinku sa zvyčajne pozoruje do 1 hodiny po podaní liečby. Trvanie účinku sa individuálne líši a môže trvať až 3 hodiny alebo dlhšie.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

U hladných psov sa po orálnom podaní v podobe roztoku tasipimidín rýchlo absorbuje i. V rámci farmakokinetickej štúdie u hladných psov bola pozorovaná stredná orálna biologická dostupnosť tasipimidínu s priemernou 60 % hodnotou. Po orálnom podaní dávky 30 µg/kg hladným psom bola maximálna koncentrácia tasipimidínu v krvnej plazme približne 5 ng/ml a táto koncentrácia sa dosiahla po uplynutí 0,5 až 1,5 hodiny od podania. Po opakovanom podaní dávky o 3 hodiny neskôr bola nasledujúca maximálna koncentrácia v krvnej plazme stredne zvýšená (o 30 %), toto zvýšenie však nemalo vplyv na dobu dosiahnutia maximálnej koncentrácie. Kŕmenie zvierat v čase dávkovania viedlo k spomaleniu absorpcie a zníženiu maximálnej hladiny v krvnej plazme. V nakŕmenom stave bola maximálna koncentrácia nižšia (2,6 ng/ml) a dosiahla sa neskôr (po uplynutí 0,7 až 6 hodín). Celkové plazmatická expozícia tasipimidínu bola v hladnom aj nakŕmenom stave porovnateľná. Systémová expozícia sa zvyšuje približne v závislosti od podanej dávky v rozsahu dávkovania od 10 do 100 µg/kg. Po opakovanom podaní sa nepozorovali žiadne prejavy akumulácie.

Distribúcia

Tasipimidín je zlúčenina, ktorá sa veľmi dobre distribuuje, distribučný objem u psov je 3 l/kg. Tasipimidín preniká u psov do mozgového tkaniva a koncentrácia liečiva po opakovanom podaní je v mozgu vyššia ako v krvnej plazme. Miera *in vitro* väzby na proteíny v krvnej plazme tasipimidínu psov je nízka (približne 17 %).

Metabolizmus

K metabolickému spracovaniu tasipimidínu dochádza najmä prostredníctvom demetylácie a dehydrogenácie. Najviac sa vyskytujúcimi metabolitmi v obehu sú produkty demetylácie a dehydrogenácie. Po podaní vysokých dávok sa v krvnej plazme psov našli demetylované produkty dehydrogenácie tasipimidínu v stopových množstvách. Metabolity v obehu majú oveľa menšiu potenciú než pôvodné liečivo, ako je preukázané na adrenoceptoroch ľudí a potkanov.

Vylučovanie

Tasipimidín predstavuje zlúčeninu s vysokou mierou klírensu a je rýchlo eliminovaný z obehu u psov. Celkový klírens je 21 ml/min/kg intravenózneho bolusovej dávky 10 µg/kg. Priemerný koncový polčas eliminácie je 1,7 hodiny po orálnom podaní v hladnom stave. Pomer nezmeneného tasipimidínu vylučovaného močom je 25 %. Všetky metabolity v obehu sú vylúčené v moči v oveľa menšej miere ako tasipimidín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok v chladničke (2 °C – 8 °C) alebo 1 mesiac pri teplote do 25 °C.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 ml fľaštička typu III z číreho skla s polypropylénovým uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi, adaptérom z polyetylénu s nízkou hustotou a vložkou z polyetylénu s vysokou hustotou. Súčasťou balenia je aj orálna striekačka z polyetylénu/polystyrénu s nízkou hustotou.

Veľkosti balenia:

Papierové balenie s 1 fľaštičkou a orálnou striekačkou.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/276/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/08/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje: 0,3 mg tasipimidin.

3. VEKOSŤ BALENIA

15 ml fľaštička
Orálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použite do 1 roka.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom a vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/276/001

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,3 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 1 roka.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

0,3 mg tasipimidínu (tasipimidin.), čo zodpovedá 0,427 mg tasipimidín sulfátu

Pomocné látky:

Benzoát sodný (E211) 0,5 mg

Číry zelený roztok.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Krátkodobá úľava od situačnej úzkosti a strachu vyvolaného hlukom alebo odchodom u psov.

5. Kontraindikácie

Psovi sa nemá podať Tessie, ak:

- je alergický na tasipimidín alebo ktorúkoľvek z ostatných zložiek tohto lieku,
- má závažné ochorenie, ako je ochorenie pečene, obličiek alebo srdca,
- je viditeľne pod vplyvom sedatíva (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej schopnosti reagovať) v dôsledku predchádzajúceho podania dávky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Typickými príznakmi úzkosti a strachu sú zrýchlený dych, tras, pobežovanie (častá zmena miesta, pobežovanie okolo, nepokoj), vyhľadávanie ľudí (lipnutie na osobe, schovávanie sa za ľuďmi, hrabanie labkou, nasledovanie), schovávanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, „zamrznutie“ na mieste (nehybnosť), odmietanie potravy alebo maškrt, nevhodné močenie, nevhodná defekácia, slinenie, atď. Tieto prejavy sa môžu zmierniť, ale v závislosti od miery rozrušenia nemusia byť úplne eliminované.

U extrémne nervózných, vzrušených alebo rozrušených zvierat môže byť odozva na liek znížená.

Má sa zvážiť použitie výcviku na zmenu správania, najmä v prípadoch, keď ide o chronický stav, napríklad o separačnú úzkosť.

Bezpečnosť podávania tasipimidínu šteniatkam mladším ako 6 mesiacov alebo psom starším ako 14 rokov, ako aj psom so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg, nebola skúmaná.

Ak je pes malátny, nenechávajte ho bez dozoru, nedávajte mu krmivo ani vodu a udržiajte ho v teple.

Vždy dodržujte minimálny interval (3 hodiny) medzi dvomi dávkami, aj v prípade, že pes po podaní lieku Tessie zvracia.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vystavenie tasipimidínu môže spôsobiť nepriaznivé účinky, ako je ospalosť, zníženie dychovej frekvencie a objemu, zníženie srdcovej frekvencie a tlaku krvi.

Vyhňte sa orálnemu požitiu a kontaktu s pokožkou, vrátane kontaktu ruky s ústami.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k lieku, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku. Použitá striekačka a uzavretá fľaštička sa má vrátiť do pôvodnej škatule a balenie má byť uložené mimo dohľadu a dosahu detí (v chladničke).

V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto ihneď opláchnite vodou a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. Nešoférujte vozidlo, pretože môže dôjsť k malátnosti a zmenám tlaku krvi.

Liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhňte sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky s očami. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči vodou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergickú reakciu). Ľudia so známou precitlivosťou na tasipimidín alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

Informácie pre veterinárneho lekára:

Miera a trvanie sedácie závisí od podanej dávky, preto sa môžu najmä pri prekročení odporúčanej dávky vyskytnúť prejavy sedácie. U psov, u ktorých došlo k veľkému predávkovaniu liekom, hrozí vyššie riziko vdychnutia zvratkov v dôsledku účinkov spôsobujúcich vracanie a útlm centrálného nervového systému spojených s účinnou látkou. Veľmi veľké predávkovanie môže predstavovať život ohrozujúci stav.

Pri podaní vyšších dávok lieku Tessie sa môže pozorovať zníženie srdcového tepu. Tlak krvi mierne poklesne pod obvyklé hodnoty. Tiež môže príležitostne dôjsť k spomaleniu dýchania. Vyššie ako odporúčané dávky lieku Tessie môžu tiež spôsobiť niekoľko ďalších účinkov sprostredkovaných alfa-2 adrenoceptorom, ktoré zahŕňajú zvýšenie tlaku krvi, zníženie telesnej teploty, letargiu, vracanie a predĺženie QT intervalu.

Ako bolo preukázané v predklinickej štúdii, účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota atipamezolu (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Po uplynutí jednej hodiny od liečby pomocou tasipimidínu pri dávke 60 mikrogramov/kg živej hmotnosti bola vnútrožilovo podaná dávka atipamezolu v množstve 300 mikrogramov/kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedala 0,06 ml/kg živej hmotnosti roztoku obsahujúceho 5 mg/ml. Výsledky tejto štúdie preukázali, že účinok tasipimidínu je

možné zvrátiť. Pretože je však polčas eliminácie tasipimidínu dlhší ako polčas eliminácie atipamezolu, niektoré účinky tasipimidínu sa môžu znova objaviť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov.

Nepoužívajte liek počas gravidity alebo v období laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ak váš pes užíva iné lieky, informujte svojho veterinárneho lekára.

Predpokladá sa, že použitie iných liekov vyvolávajúcich útlm centrálného nervového systému umocňuje účinky tasipimidínu. Preto má veterinárny lekár dávku príslušným spôsobom upraviť.

Tasipimidín sa skúmal v kombinácii s klomipramínom, fluoxetínom, dexmedetomidínom, metadónom, propofolom a izofluránom.

V štúdiách na laboratórnych psoch, ktorí dostávali kombináciu fluoxetínu (1,1 – 1,6 mg/kg denne počas 12 dní) a tasipimidínu (20 mikrogramov/kg raz, na 12. deň, N = 4 psy) alebo tasipimidínu (20 mikrogramov/kg) a klomipramínu (1,2 – 2,0 mg/kg) podávaných 6 psom dvakrát denne počas 4 dní, sa nepozorovali žiadne klinické interakcie. Ak sa tasipimidín používa súbežne s klomipramínom alebo fluoxetínom, dávka tasipimidínu sa má znížiť na 20 mikrogramov/kg hmotnosti.

Ak pes predtým potreboval zníženie dávky tasipimidínu na 20 mikrogramov/kg, táto dávka sa môže zachovať. Na začiatku súbežného používania sa však má podať testovacia dávka podľa pokynov v časti 9. Nižšie dávky tasipimidínu sa pri súbežnom použití neskúmali.

Tasipimidín vyvolal mierny až stredne závažný kardiovaskulárny útlm, keď sa podával samostatne alebo v kombinácii s metadónom alebo metadónom a dexmedetomidínom u zdravých psov. Ak pes liečený tasipimidínom vyžaduje celkovú anestéziu, bude potrebné znížiť požadovanú indukčnú dávku propofolu a koncentráciu izofluránu.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť ospalosť, zníženie srdcovej frekvencie, tlaku krvi a telesnej teploty. V takom prípade máte zviera udržiavať v teple.

Ak dôjde k predávkovaniu, kontaktujte čo najrýchlejšie veterinárneho lekára.

Účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota (proti lieku).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Netýka sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Eméza Letargia
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Poruchy správania (štekánie, vyháňavé správanie, zvýšená reaktivita) Hnačka, gastroenteritída, nevoľnosť Reakcia z precitlivenosti

	Leukopénia Ataxia, útlm, ospalosť, dezorientácia Inkontencia moču Anorexia, zblednutie slizníc, polydipsia
Neznáma frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):	Pokles srdcovej frekvencie ¹ , nízky tlak krvi ¹ Znížená telesná teplota ¹

¹ pozorované u zvierat bez úzkosti

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Odporúčaná dávka je 0,1 ml/kg. Váš veterinárny lekár predpíše správnu dávku pre vášho psa. Liek podávajte orálne.

9. Pokyn o správnom podaní

Liek je určený na krátkodobé použitie. Liek je možné v prípade potreby bezpečne podávať počas až 9 po sebe nasledujúcich dní.

Psa nekrmte hodinu pred až hodinu po podaní lieku, pretože môže dôjsť k oneskoreniu absorpcie. Psovi môžete dať malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltne. Zviera môže mať voľne k dispozícii vodu.

Testovacia dávka:

Pri podaní prvej dávky pozorujte psa 2 hodiny, aby ste sa uistili, že dávka nie je pre psa príliš vysoká. Ak pes vyzerá ospalý, jeho pohyby sú nekoordinované alebo reaguje na vaše volanie neobvykle pomaly po liečbe, dávka môže byť príliš vysoká. V takom prípade nenechajte psa osamote a kontaktujte svojho veterinárneho lekára pre prípadné zníženie dávky pre ďalšie použitie.

Úzkosť a strach vyvolané hlukom:

Podajte prvú dávku jednu hodinu pred očakávaným začiatkom hluku alebo pri prvých prejavoch úzkosti u psa. Psa pozorujte. Ak hluk pretrváva a pes začne znova vykazovať prejavy úzkosti a strachu, môžete mu podať ďalšiu dávku po uplynutí minimálne 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Liek sa môže podať maximálne 3-krát za 24 hodín.

Úzkosť a strach vyvolané odchodom majiteľa:

Podajte prvú dávku jednu hodinu pred ponechaním psa osamote. Ďalšiu dávku môžete podať po uplynutí 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Liek sa môže podať maximálne 3-krát za 24 hodín.

Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa podávania na konci tejto informácie pre používateľov.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom a vlhkom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku fľaštičky po označení Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky je 1 rok v chladničke (2 °C – 8 °C) alebo jeden mesiac do 25 °C.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: EU/2/21/276/001

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu 15 ml fľaštičku a perorálnu striekačku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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: +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

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

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

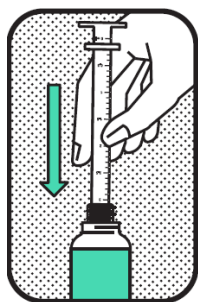
17. Ďalšie informácie

POKYNY TÝKAJÚCE SA PODÁVANIA:



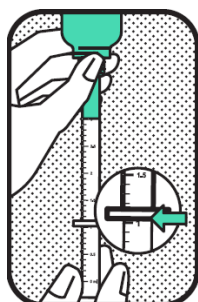
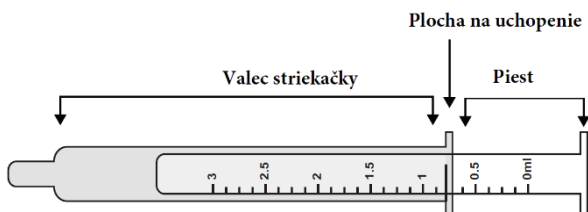
1. ODSTRÁŇTE UZÁVER

Odstráňte uzáver fľaštičky (zatlačte a odskrutkujte). Uzáver si odložte, aby ste mohli fľaštičku znova zatvoriť.



2. PRIPOJTE STRIEKAČKU

Striekačku pevne zatlačte do adaptéra umiestneného v hornej časti fľaše. Používajte len striekačku dodávanú s liekom.



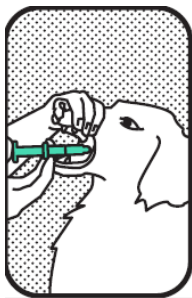
3. VYBERTE DÁVKU

Prevráťte fľaštičku s pripojenou striekačkou dole hlavou. Potiahnite piest tak, aby ste videli pod plochou na uchopenie tela striekačky čiernu čiaru označujúcu správnu dávku (v ml) predpísanú vaším veterinárnym lekárom.

Ak je živá hmotnosť psa vyššia ako 30 kg, bude celková dávka podaná v dvoch oddelených dávkach, pretože maximálny objem striekačky zodpovedá 3,0 ml roztoku.

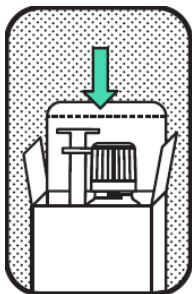
Presnosť striekačky sa preukazuje iba pri dávkach 0,2 ml a vyšších. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku.



4. PODOJTE DÁVKU

Jemne umiestnite striekačku do papule psa a podajte dávku na koreň jazyka postupným stláčaním piestu, kým nebude striekačka prázdna. Dajte psovi malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie.



5. VRÁTENIE LIEKU DO BALENIA

Po podaní zaskrutkujte uzáver a vypláchnite striekačku vodou. Vráťte striekačku a fľaštičku späť do vonkajšieho obalu a umiestnite ich do chladničky.