

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

0,3 mg tasipimidiinia (tasipimidin.), mikä vastaa 0,427 mg tasipimidiinisulfaattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti (E211)	0,5 mg
Tartratsiini (E102)	
Briljanttisininen (E133)	
Natriumsitraatti	
Sitruunahappomonohydraatti	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, vihreä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran äänipelosta tai omistajan lähdöstä aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelkoreaktion lyhytaikainen lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Ei saa käyttää, jos koiralla on keskivaikea tai vaikea systeeminen sairaus (vähintään luokka ASA III), esim. keskivaikea tai vaikea munuais- tai maksasairaus tai sydän- ja verisuonitauti.

Ei saa käyttää, jos koira on selvästi sedatoitunut (esim. merkkejä uneliaisuudesta, koordinoimattomista liikkeistä, heikentyneestä reagoitakyvystä) edellisen annostelun vaikutuksesta.

3.4 Erityisvaroitukset

Tavanomaisia ahdistuneisuuden ja pelon merkkejä ovat läähätys, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, juoksentelu ympäriinsä, levottomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakoon pyrkiminen, jäähmettyminen (liikkumattomuus), kieltäytyminen ruoasta

tai makupaloista, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne. Nämä oireet saattavat lievitä, mutta eivät välttämättä poistu kokonaan.

Endogeenisten katekoliamiinien tasot ovat usein korkeita erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä. Alfa-2-agonistien aikaansaama farmakologinen vaste voi tällaisilla eläimillä olla heikompi.

Käyttötymisterapiaa tulee harkita erityisesti eroahdistuksen kaltaisten kroonisten tilojen hoidossa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos koira on sedatoitunut (merkkeinä esim. uneliaisuus, koordinoimattomat liikkeet, reagoitakyvyn heikkeneminen), älä jätä koira yksin äläkä anna koiralle ruokaa tai vettä.

Tasipimidiinin annostelun turvallisuutta alle 6 kuukauden ja yli 14 vuoden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg, ei ole tutkittu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Koska ruumiinlämpö voi laskea valmisteen annon jälkeen, hoidettua eläintä on pidettävä sopivassa lämpötilassa.

Tasipimidiini voi epäsuorasti aiheuttaa verensokerin nousua. Voidaan käyttää diabeettisilla eläimillä eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Jos eläin oksentaa oraaliuudesta saatuaan, pidä tavallinen suositeltu väli kahden lääkkeenannon välillä (vähintään 3 tuntia), ennen kuin annat valmistetta uudelleen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Altistuminen tasipimidiinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten sedaatiota, hengityslamaa, bradykardiaa ja hypotensiota.

Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista iholle, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus.

Älä jätä täytettyä annosruiskua ilman valvontaa valmistellessasi koira lääkkeenantoa varten, jotta lapset eivät pääsisi käsiksi valmisteeseen. Käytetty ruisku ja suljettu pullo tulee palauttaa alkuperäiseen pakkaukseensa ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese alue heti vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Älä aja autoa, koska väsymystä ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tasipimidiinille tai jollekin valmisteen apuaineista, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Letargia
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriöt (haukkuminen, välttely, lisääntynyt reaktiivisuus) Ripuli, gastroenteriitti, pahoinvointi Yliherkkyysoireet Leukopenia Ataksia, sedaatio, uneliaisuus, desorientaatio Virtsainkontinenssi Anoreksia, vaaleat limakalvot, polydipsia
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hidastunut sydämen syke ¹ , matala verenpaine ¹ Alentunut ruumiinlämpö ¹

¹ havaittu eläimillä, jotka eivät olleet ahdistuneita

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet kehitystoksisuutta emälle toksisilla annoksilla, jotka aiheuttivat selkeitä sedaatioon liittyviä kliinisiä oireita, ruuan kulutuksen vähenemistä ja emän hidastunutta painonnousua.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että tasipimidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen säätäminen on tarpeen.

Tasipimidiinin yhteiskäyttöä klomipramiinin, fluoksetiinin, deksmedetomidiniin, metadonin, propofolin ja isofluraanin kanssa on tutkittu.

Kliinisiä yhteisvaikutuksia ei havaittu tutkimuksissa, joissa laboratoriokoirille annettiin fluoksetiinin (1,1–1,6 mg/kg päivittäin 12 päivän ajan) ja tasipimidiinin (20 mikrog/kg yhden kerran päivänä 12, N = 4 koira) yhdistelmää tai tasipimidiinia (20 mikrog/kg) ja klomipramiinia (1,2–2,0 mg/kg), joita kumpaakin annettiin 2 kertaa päivässä 4 päivän ajan 6 koiralle. Kun tasipimidiinia käytetään

samanaikaisesti klomipramiinin tai fluoksetiinin kanssa, tasipimidiinin annosta on pienennettävä 20 mikrog:aan/painokilo.

Jos koiran tasipimidiiniannosta on aikaisemmin jouduttu pienentämään 20 mikrog:aan/kg, tämä annos voidaan pitää ennallaan. Koiralle on kuitenkin annettava testiannos kohdan 3.9 ohjeiden mukaisesti ennen yhdistelmäkäytön aloittamista. Pienempiä tasipimidiiniannoksia ei ole tutkittu yhdistelmäkäytössä.

Tasipimidiini aiheutti terveillä koirilla lievää tai kohtalaista kardiovaskulaarista lamaa, kun sitä käytettiin yksin tai yhdessä metadonin tai metadonin ja deksmedetomidiniin kanssa. Jos tasipimidiinilla hoidettu koira tarvitsee yleisanestesiaa, tarvittavaa propofolin induktioannosta ja isofluraanin pitoisuutta on pienennettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, mutta sitä voidaan antaa turvallisesti jopa 9 peräkkäisenä päivänä.

Valmistetta annetaan suun kautta annoksella 0,1 ml painokiloa kohti (vastaa 30 mikrog/kg) äänipelosta tai omistajan lähdöstä koirille aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelon lyhytaikaiseen lievittämiseen.

Jos valmistetta käytetään tilanteissa, joissa koira jää yksin annostelun jälkeen, on annettava testiannos. Testiannoksen jälkeen koiran tilaa seurataan kahden tunnin ajan ja varmistetaan, ettei valmisteeseen valittuun annokseen liity haittavaikutuksia ja että hoidettu koira on turvallista jättää yksin (ks. kohta 3.5).

Älä ruoki koira tuntia ennen hoitoa ja tunnin kuluessa hoidosta, koska imeytyminen voi viivästyä. Koiralle voidaan antaa pieni makupala, jotta varmistutaan siitä, että koira nielee liuoksen. Vettä voi olla vapaasti tarjolla.

Tarkkaile koira. Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla alkaa ilmetä uudelleen ahdistuksen ja pelon merkkejä, uusi annos voidaan antaa vähintään kolmen tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Annoksen pienentäminen:

Jos koira vaikuttaa uneliaalta, koiran liikkeet ovat koordinoimattomia tai jos koira vastaa omistajan kutsuun epätavallisen hitaasti hoidon jälkeen, annos voi olla liian suuri. Seuraavaa annosta tulee pienentää kahteen kolmasosaan edellisen annoksen määrästä, mikä vastaa annosta 20 mikrog/kg. Annosta saa pienentää vain eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti.

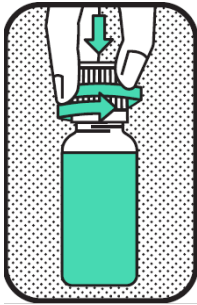
Äänipelosta aiheutuva ahdistus:

Ensimmäinen annos annetaan tuntia ennen ahdistusta aiheuttavan ärsykkeen oletettua alkamista, koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsykkeen, joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa.

Omistajan lähdön aiheuttama ahdistus ja pelko:

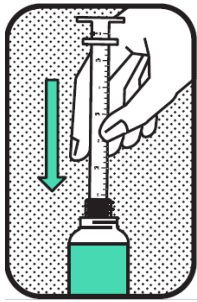
Annos annetaan tuntia ennen oletettua omistajan lähtöä.

Ohjeet valmisteen antoon:



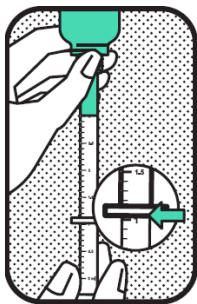
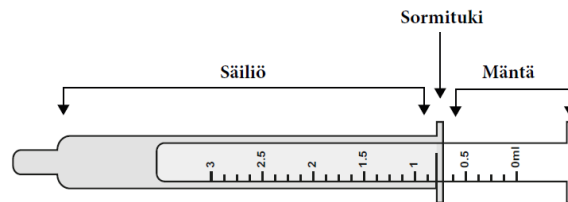
1. POISTA KORKKI

Poista korkki pullosta (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki, jotta voit sulkea pullon uudelleen



2. LIITÄ RUISKU

Työnnä ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaan adapteriin. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



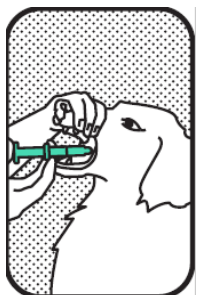
3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ylösalaisin ruiskun ollessa paikallaan. Vedä mäntää ulospäin, kunnes oikean annoksen (ml) musta viiva näkyy ruiskun sormituen alapuolella.

Jos koira painaa yli 30 kg, kokonaisannos annetaan kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 3,0 ml liuosta.

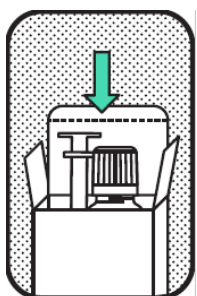
Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi koira lääkkeen antamiseen.



4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti koiran suuhun ja anna annos kielen juureen painamalla vähitellen mäntää, kunnes ruisku on tyhjä. Anna koiralle pieni makupala varmistaaksesi, että koira nielee liuoksen.



5. PALAUTUS PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikalleen ja huuhto ruisku vedellä, kun olet valmis. Laita ruisku ja pullo takaisin ulkopakkaukseen ja säilytä niitä jääkaapissa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Sedaation taso ja kesto ovat annoksesta riippuvaisia, ja sedaation merkkejä voi siksi esiintyä etenkin, jos annos ylitetään. Koirilla, jotka saavat suuren yliannoksen tuotetta, on suurentunut oksennuksen aspiraation riski vaikuttavaan aineeseen liittyvien pahoinvointia aiheuttavien ja keskushermostoa lamaavien vaikutusten vuoksi. Hyvin suuri yliannos voi olla hengenvaarallinen.

Tasipimidiini-oraaliliuoksen antaminen suositeltua suurempina annoksina voi alentaa sydämen lyöntitiheyttä. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Tasipimidiini-oraaliliuoksen suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenoseptorivaikutuksia, joita ovat mm. verenpaineen nousu, kehon lämpötilan lasku, letargia, oksentelu ja QT-ajan piteneminen.

Kuten prekliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenoseptoriantagonisti). Tunnin kuluttua tasipimidiinihoidosta annoksella 60 mikrog/painokilo annettiin suonensisäisesti atipametsoliannos 300 mikrog/painokilo, joka vastasi 0,06 ml/painokilo liuosta, jonka pitoisuus oli 5 mg/ml. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota. Koska tasipimidiinin puoliintumisaika on kuitenkin pidempi kuin atipametsolin, joitakin merkkejä tasipimidiinin vaikutuksesta voi ilmetä uudelleen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN05CM96

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on tasipimidiini. Tasipimidiini on potenti ja selektiivinen alfa-2A-adrenoseptoriagonisti (kuten ihmisen adrenoseptoreilla on osoitettu), joka estää noradrenaliinin (NA) vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista estäen säikähdyksirefleksin ja vaikuttaen siten tyyntäytävästi.

Alfa-2-adrenoseptoriagonistina tasipimidiini vähentää noradrenergisen neurotransmission yliaktiivointia (noradrenaliinin lisääntynyt vapautuminen *locus coeruleuksessa*), minkä on osoitettu aiheuttavan ahdistusta ja pelkoa koe-eläimissä, jotka ovat alttiina stressaaville tilanteille.

Yhteenvetona voidaan todeta, että tasipimidiini vaikuttaa alentamalla keskushermoston noradrenergistä neurotransmissiota. Ahdistusta lievittävän vaikutuksen lisäksi tasipimidiinilla voi olla muita tunnettuja, annossidonnaisia alfa-2-adrenoseptorivälitteisiä farmakologisia vaikutuksia, kuten sedaatio, analgesia sekä sydämen lyöntitiheyden, verenpaineen ja peräsuolesta mitatun ruumiinlämmön aleneminen.

Vaikutus alkaa yleensä tunnin kuluessa hoidon antamisesta. Vaikutuksen kesto vaihtelee jonkin verran yksilöllisesti, ja vaikutus voi kestää kolme tuntia tai pidempäänkin.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta liuksena annettu tasipimidiini imeytyy nopeasti paastonneilla koirilla. Paastonneilla koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa tasipimidiinin oraalisen hyötyosuuden havaittiin olevan kohtalainen, keskimäärin 60 %. Kun paastonneille koirille annetaan suun kautta 30 mikrog/kg, tasipimidiinin huippupitoisuus plasmassa on noin 5 ng/ml, ja se saavutetaan 0,5–1,5 tunnin kohdalla. Kun annostelu toistetaan 3 tuntia myöhemmin, seuraavan huippupitoisuuden plasmassa havaitaan olevan kohtalaisesti (30 %) suurempi, mutta tällä ei ole vaikutusta huippupitoisuuden ajankohtaan. Ruokinta annosteluhetkellä hidastaa imeytymistä ja alentaa plasman huippupitoisuuksia. Valmisteen annostelun yhteydessä ruokituilla eläimillä huippupitoisuus on alempi ollen 2,6 ng/ml, ja se saavutetaan myöhemmin 0,7–6 tunnin kohdalla. Tasipimidiinin kokonaisaltistus plasmassa on vertailukelpoinen paastonneilla ja ruokituilla eläimillä. Systeeminen altistus kasvaa likimain suhteessa annokseen annosvälillä 10–100 mikrog/kg. Toistuvan annon jälkeen ei havaittu merkkejä kertymisestä elimistöön.

Jakautuminen

Tasipimidiini on laajasti jakautunut yhdiste; sen jakautumistilavuus koirilla on 3 l/kg. Tasipimidiini tunkeutuu koirien aivokudokseen, ja lääkepitoisuus on toistuvan annon jälkeen korkeampi aivoissa kuin plasmassa. Tasipimidiinin sitoutuminen *in vitro* koiran plasman proteiineihin on alhainen, noin 17 %.

Metabolia

Tasipimidiinin metabolia tapahtuu pääasiassa demetylaation ja dehydrogenaation kautta, ja yleisimmät kiertävät metaboliitit ovat demetylaatio- ja dehydrogenaatiotuotteita. Tasipimidiinin demetyloitunutta dehydrogenaatiotuotetta löytyy koiran plasmasta hyvin pieninä määrinä suurten annosten jälkeen. Kiertävät metaboliitit ovat paljon vähemmän potentteja kuin itse lääkeaine, kuten ihmisten ja rottien adrenoseptoreilla on osoitettu.

Erittyminen

Tasipimidiini on hyvin eliminoituva yhdiste, joka poistuu nopeasti koirien verenkierrosta. Kokonaispuhdistuma on 21 ml/min/kg suonensisäisen 10 mikrog/kg:n bolusannoksen jälkeen. Terminaalisen puoliintumisajan keskiarvo on 1,7 tuntia paastonneelle koiralle suun kautta antamisen jälkeen. Tasipimidiinista erittyy muuttumattomana virtsaan 25 %. Kaikki kiertävät metaboliitit erittyvät virtsaan paljon vähemmän kuin tasipimidiini.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 1 vuosi jääkaapissa (2 °C – 8 °C) tai 1 kuukausi alle 25 °C:ssa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

15 ml:n kirkas, tyypin III lasipullo, jossa on lapsiturvallinen polypropeenisoljin, LD-polyeteenistä valmistettu sovitin sekä HD-polyeteenistä valmistettu tiiviste. Pakkaus sisältää LD-polyeteenistä/polystyreenistä valmistetun mittaruiskun.

Pakkauskoko:

Yksi pullo ja mittaruisku pahvikotelossa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

7. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/21/276/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/08/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää: 0,3 mg tasipimidin.

3. PAKKAUSKOKO

15 ml pullo
Mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 1 vuoden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Orion Corporation

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/276/001

15. ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tessie



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,3 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 1 vuoden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

0,3 mg tasipimidiinia (tasipimidin.), mikä vastaa 0,427 mg tasipimidiinisulfaattia

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 0,5 mg

Kirkas vihreä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koiran äänipelosta tai omistajan lähdöstä aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelkoreaktion lyhytaikainen lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Koiralle ei pidä antaa Tessie-valmistetta, jos se:

- on allerginen tasipimidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- sairastaa vakavaa sairautta, kuten maksa-, munuais- tai sydänsairautta
- on ilmeisen sedatoitunut (oireina esim. uneliaisuus, koordinoimattomat liikkeet, reagoitakyvyn heikkeneminen) edellisen annostelun vaikutuksesta.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tavanomaisia ahdistuneisuuden ja pelon merkkejä ovat läähätys, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, juoksentelu ympäriinsä, levottomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakoon pyrkiminen, jähmettyminen (liikkumattomuus), kieltäytyminen ruoasta tai makupaloista, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne. Nämä oireet saattavat lievitä, mutta eivät välttämättä poistu kokonaan.

Erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä lääkkeen teho voi olla heikompi.

Käyttötymisterapiaa on harkittava erityisesti, jos kyseessä on pitkäaikainen tila, kuten eroahdistus.

Tasipimidiinin annostelun turvallisuutta alle 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille ja yli 14-vuotiaille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg, ei ole tutkittu.

Jos koira on unelias, älä jätä koiraan yksin, älä anna sille ruokaa tai vettä ja pidä se lämpimänä.

Pidä aina vähimmäisväli (3 tuntia) kahden annoksen välillä, vaikka koira oksentaisi Tessie-valmistetta saatuaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen tasipimidiinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, hengityksen hidastumista, hengitystilavuuden pienenemistä sekä sykkeen ja verenpaineen alenemista.

Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista iholle, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus.

Älä jätä täytettyä annosruiskua ilman valvontaa valmistellessasi koiraan lääkkeenantoa varten, jotta lapset eivät pääsisi käsiksi valmisteeseen. Käytetty ruisku ja suljettu pullo on pantava takaisin alkuperäiseen pakkaukseensa ja säilytettävä (jääkaapissa) poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa, koska uneliaisuutta ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tasipimidiinille tai jollekin valmisteen apuaineista, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tietoja eläinlääkärille:

Sedaation taso ja kesto ovat annoksesta riippuvaisia, ja sedaation merkkejä voi siksi esiintyä etenkin, jos annos ylitetään. Koirilla, jotka saavat suuren yliannoksen valmistetta, on suurentunut oksennuksen henkeen vetämisen riski vaikuttavaan aineeseen liittyvien pahoinvointia aiheuttavien ja keskushermostoa lamaavien vaikutusten vuoksi. Hyvin suuri yliannos voi olla hengenvaarallinen.

Tessie-valmisteen antaminen suositeltua suurempina annoksina voi alentaa sydämen lyöntitiheyttä. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Tessie-valmisteen suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenoseptorivaikutuksia, joita ovat mm. verenpaineen nousu, kehon lämpötilan lasku, letargia, oksentelu ja QT-ajan piteneminen.

Kuten prekliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenoseptoriantagonisti). Tunnin kuluttua tasipimidiinihoidosta annoksella 60 mikrog/painokilo annettiin suonensisäisesti atipametsoliannos 300 mikrog/painokilo, joka vastasi 0,06 ml/painokilo liuosta, jonka pitoisuus oli 5 mg/ml. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota. Koska tasipimidiinin puoliintumisaika on kuitenkin pidempi kuin atipametsolin, joitakin merkkejä tasipimidiinin vaikutuksesta voi ilmetä uudelleen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Sitä ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira käyttää muita lääkkeitä.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että tasipimidiinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on tarpeen sovittaa annos.

Tasipimidiinin yhteiskäyttöä klomipramiinin, fluoksetiinin, deksmedetomidiinin, metadonin, propofolin ja isofluraanin kanssa on tutkittu.

Kliinisiä yhteisvaikutuksia ei havaittu tutkimuksissa, joissa laboratoriokoirille annettiin fluoksetiinin (1,1–1,6 mg/kg päivittäin 12 päivän ajan) ja tasipimidiinin (20 mikrog/kg yhden kerran päivänä 12, N = 4 koira) yhdistelmää tai tasipimidiinia (20 mikrog/kg) ja klomipramiinia (1,2–2,0 mg/kg), joita kumpaakin annettiin 2 kertaa päivässä 4 päivän ajan 6 koiralle. Kun tasipimidiinia käytetään samanaikaisesti klomipramiinin tai fluoksetiinin kanssa, tasipimidiinin annosta on pienennettävä 20 mikrog:aan/painokilo.

Jos koiran tasipimidiiniannosta on aikaisemmin jouduttu pienentämään 20 mikrog:aan/kg, tämä annos voidaan pitää ennallaan. Koiralle on kuitenkin annettava testiannos kohdan 9 ohjeiden mukaisesti ennen yhdistelmäkäytön aloittamista. Pienempiä tasipimidiiniannoksia ei ole tutkittu yhdistelmäkäytössä.

Tasipimidiini aiheutti terveillä koirilla lievää tai kohtalaista kardiovaskulaarista lamaa, kun sitä käytettiin yksin tai yhdessä metadonin tai metadonin ja deksmedetomidiinin kanssa. Jos tasipimidiinilla hoidettu koira tarvitsee yleisanestesiaa, tarvittavaa propofolin induktioannosta ja isofluraanin pitoisuutta on pienennettävä.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta sekä sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista.

Tässä tapauksessa eläin on pidettävä lämpimänä.

Yliannostustapauksessa ota yhteys eläinlääkäriin mahdollisimman pian.

Tasipimidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidoottia (vastalääkettä).

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Letargia
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriöt (haukkuminen, välttely, lisääntynyt reaktiivisuus) Ripuli, gastroenteriitti, pahoinvointi Yliherkkyysoireet Leukopenia Ataksia, sedaatio, uneliaisuus, desorientaatio Virtsainkontinenssi Anoreksia, vaaleat limakalvot, polydipsia
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Hidastunut sydämen syke ¹ , matala verenpaine ¹ Alentunut ruumiinlämpö ¹

¹ havaittu eläimillä, jotka eivät olleet ahdistuneita

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suositteltu annos on 0,1 ml/kg. Eläinlääkäri on määrännyt oikean annoksen koiralle. Anna valmiste suun kautta.

9. Annostusohjeet

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Sitä voidaan tarvittaessa antaa turvallisesti enintään 9 peräkkäisenä päivänä.

Älä ruoki koiraa tuntiin ennen hoitoa ja lääkkeen annon jälkeen odota tunti ennen ruokintaa, muuten lääkkeen imeytyminen voi viivästyä. Koiralle voidaan antaa pieni makupala, jotta varmistutaan, että koira nielee liuoksen. Vettä voi olla vapaasti tarjolla.

Testiannos:

Tarkkaile koiraa kaksi tuntia ihan ensimmäisen annoksen jälkeen ja varmista, että annos ei ole koiralle liian suuri. Jos koira vaikuttaa uneliaalta, sen liikkeet ovat koordinoimattomia tai se vastaa kutsuun epätavallisen hitaasti hoidon jälkeen, annos voi olla liian suuri. Älä siinä tapauksessa jätä koiraa yksin. Ota yhteys eläinlääkəriin, jotta annosta voidaan tarvittaessa pienentää seuraavaa käyttökertaa varten.

Äänipelosta aiheutuva ahdistus ja pelko:

Anna ensimmäinen annos tuntia ennen oletettua ärsykkeen alkamista tai koiran osoittaessa ensimmäisiä ahdistuksen merkkejä. Tarkkaile koiraa. Jos ärsyke jatkuu ja koiralla alkaa ilmetä uudelleen ahdistuksen ja pelon merkkejä, uusi annos voidaan antaa vähintään kolmen tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Omistajan lähdön aiheuttama ahdistus ja pelko:

Anna annos tuntia ennen kuin jätät koiran yksin. Uusi annos voidaan antaa, kun edellisestä annoksesta on kulunut vähintään kolme tuntia. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Katso yksityiskohtaiset ohjeet valmisteen antamiseen tämän pakkausselosteen lopusta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika on 1 vuosi jääkaapissa (2 °C – 8 °C) tai yksi kuukausi alle 25 °C:n lämpötilassa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Myyntiluvan numero: EU/2/21/276/001

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 15 ml:n pullon ja mittaruiskun.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1

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

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

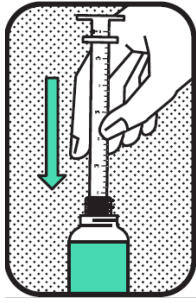
17. Lisätietoja

OHJEET VALMISTEEN ANTOON:



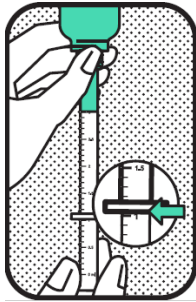
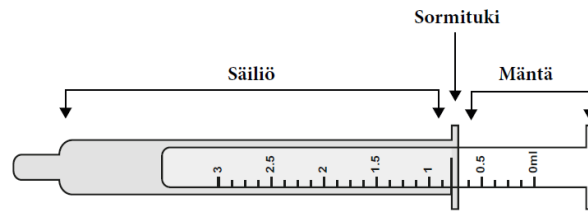
1. IRROTA KORKKI

Irrota korkki pullosta (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki uudelleensulkemista varten.



2. LIITÄ RUISKU

Työnnä ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaan adapteriin. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



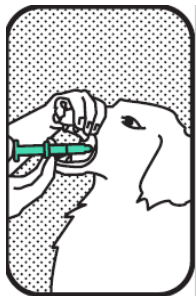
3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ylösalaisin ruiskun ollessa paikallaan. Vedä mäntää ulospäin, kunnes (eläinlääkäriin määräämän) oikean annoksen (ml) musta viiva näkyy ruiskun säiliön sormituen alla.

Jos koira painaa yli 30 kg, kokonaisannos annetaan kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 3,0 ml liuosta.

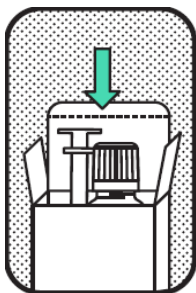
Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi koira lääkkeen antamiseen.



4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti koiran suuhun ja anna annos kielen tyveen painamalla mäntää vähän kerrallaan, kunnes ruisku on tyhjä. Anna koiralle pieni makupala varmistaaksesi siitä, että koira nielee liuoksen.



5. TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikalleen ja huuhtelee ruisku vedellä, kun olet valmis. Pane ruisku ja pullo takaisin ulkopakkaukseen ja laita ne jääkaappiin.