

BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidin.) motsvarande 0,427 mg tasipimidinsulfat

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat (E211)	0,5 mg
Tartrazin (E102)	
Briljantblått (E133)	
Natriumcitrat	
Citronsyramonohydrat	
Renat vatten	

Klar, grön lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kortvarig lindring av situationsrelaterad oro och rädsla hos hundar som utlöses av ljud eller separation.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar med måttlig eller svår systemisk sjukdom (klassificerad som ASA III eller högre), t.ex. måttlig till svår njursjukdom, leversjukdom eller kardiovaskulär sjukdom.
Använd inte till hundar som är tydligt sederade (visar tecken på dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet osv.) efter tidigare dosering.

3.4 Särskilda varningar

Typiska tecken på oro och rädsla är flämtningar, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krafsar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat

eller godis, kissar på olämpliga platser, bajsar på olämpliga platser, salivering osv. Dessa tecken kan lindras, men eventuellt inte elimineras helt.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur är nivåerna av endogena katekolaminer ofta höga. Den farmakologiska effekt som framkallas av alfa-2-agonister kan vara nedsatt hos sådana djur.

Man bör överväga ett beteendemodifieringsprogram, i synnerhet vid ett kroniskt tillstånd som t.ex. separationsångest.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om hunden är sederad (visar tecken på t.ex. dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet) ska den inte lämnas ensam och mat och vatten ska inte ges.

Säkerheten vid användning av tasipimidin för hundar yngre än 6 månader och äldre än 14 år, eller som väger mindre än 3 kg har inte studerats. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Sprutprecisionen har påvisats endast för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Eftersom kroppstemperaturen kan sjunka efter administreringen bör det behandlade djuret hållas i en lämplig omgivningstemperatur.

Tasipimidin kan indirekt orsaka en ökning av blodsockerhalten. Hos djur med diabetes ska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Vid kräkning efter intag av den orala lösningen ska normalt rekommenderat intervall mellan två administreringar (minst tre timmar) följas innan läkemedlet administreras igen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Exponering för tasipimidin kan orsaka biverkningar såsom sedering, andningsdepression, bradykardi och hypotension.

Undvik oralt intag och hudkontakt, även hand-till-mun-kontakt.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet ska man inte lämna den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan man förbereder hunden inför administreringen. Den använda sprutan och den återförslutna flaskan ska placeras i originalkartongen igen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt spill på huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas och kontaminerade klädesplagg avlägsnas. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Det här läkemedlet kan orsaka lätt ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även hand-till-öga-kontakt. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot tasipimidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar Letargi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Beteendestörningar (skällande, undvikande, ökad reaktivitet) Diarré, gastroenterit, illamående Överkänslighetsreaktion Leukopeni Ataxi, sedering, sömnighet, desorientering Urininkontinens Anorexi, bleka slemhinnor, polydipsi
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Minskad hjärtfrekvens ¹ , sänkt blodtryck ¹ Sänkt kroppstemperatur ¹

¹ observerats hos icke-ängsliga djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har visat tecken på utvecklingstoxicitet vid modertoxiska doser som orsakat tydliga sedationsrelaterade kliniska tecken, minskat födointag och minskad viktökning hos honan.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund.

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av tasipimidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras.

Tasipimidin har undersökts i kombination med klomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol och isofluran.

Inga kliniska interaktioner har observerats i studier hos laboratoriehundar som fick en kombination av fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligen i 12 dagar) och tasipimidin (20 mikrog/kg en gång vid dag 12, N = 4 hundar) eller tasipimidin (20 mikrog/kg) och klomipramin (1,2–2,0 mg/kg), som båda

administrerades 2 gånger dagligen i 4 dagar till 6 hunder. När tasipimidin används samtidigt med klomipramin eller fluoxetin, ska dosen av tasipimidin minskas till 20 mikrog/kg kroppsvikt. Om hunden tidigare har krävt en dosreduktion av tasipimidin till 20 mikrog/kg, kan denna dos bibehållas. En testdos ska dock ges enligt instruktionerna i avsnitt 3.9 vid insättning av kombinationsanvändningen. Lägre doser av tasipimidin har inte undersökts vid kombinationsanvändning.

Tasipimidin orsakade mild till måttlig kardiovaskulär depression (med minskad hjärtfrekvens och sänkt blodtryck) hos friska hunder, när det gavs ensamt eller i kombination med metadon eller metadon och dexmedetomidin. Om en hund behandlad med tasipimidin behöver generell anestesi, ska den nödvändiga induktionsdosen av propofol och koncentrationen av isofluran minskas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet är avsett för kortvarig användning, men kan vid behov administreras säkert i upp till 9 på varandra följande dagar.

Läkemedlet ska administreras oralt med en dos på 0,1 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 30 mikrog/kg) vid situationsrelaterad oro och rädsla hos hunder som utlöses av ljud eller separation.

Om läkemedlet kommer att användas i situationer där hunden lämnas ensam efter administreringen ska en testdos ges. Hunden ska observeras i 2 timmar efter administreringen av testdosen för att säkerställa att den utvalda dosen inte orsakar några biverkningar och att det är tryggt att lämna hunden ensam (se avsnitt 3.5).

Ge inte hunden mat under en timme före till en timme efter behandling eftersom detta kan försena absorptionen. En liten matbit kan ges för att hunden ska svälja lösningen. Vatten kan vara fritt tillgängligt.

Observera hunden. Om händelsen som utlöser rädslan fortsätter, och hunden börjar uppvisa tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Upp till 3 doser av läkemedlet kan ges inom varje 24-timmarsperiod.

Dosminskning:

Om hunden är sömnig, har okoordinerade rörelser eller svarar onormalt långsamt på ägarens anrop efter behandlingen kan dosen vara för hög. Nästa dos bör reduceras till 2/3 av den föregående dosens volym, motsvarande 20 mikrog/kg kroppsvikt. Dosminskning får endast genomföras efter veterinärens rekommendation.

Oro och rädsla utlösta av ljud:

Den första dosen ska ges en timme före förväntad start på en ångestutlösande stimulans, så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga.

Oro och rädsla som utlöses av separation:

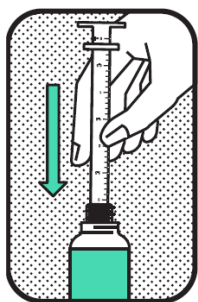
Dosen ska ges en timme innan hunden förväntas lämnas ensam.

Instruktioner för administreringen:



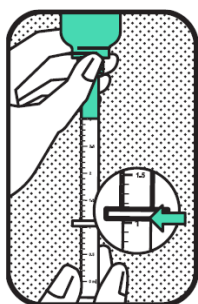
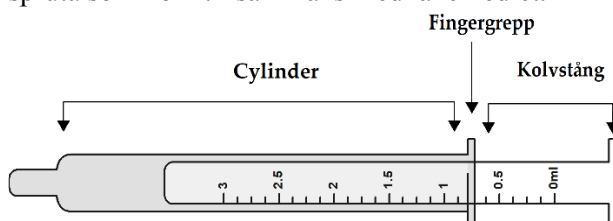
1. TA BORT LOCKET

Ta bort locket från flaskan (tryck ner och vrid det). Spara locket så att du kan stänga flaskan igen.



2. ANSLUT SPRUTAN

Tryck in sprutan ordentligt i adaptern som finns överst på flaskan. Använd bara den spruta som kom tillsammans med läkemedlet.



3. VÄLJ DOS

Vänd flaskan upp och ner, med sprutan på plats. Dra ut kolvstången tills den svarta linjen för korrekt dos (ml) kan ses under sprutcylinderns fingergrepp.

Om hunden väger mer än 30 kg ges den totala dosen i två separata doser eftersom sprutan maximalt rymmer 3,0 ml lösning.

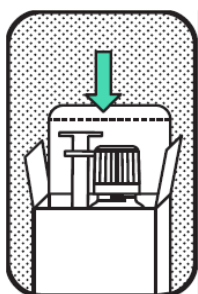
Sprutprecisionen har påvisats för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Lämna inte den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen.



4. GE DOS

Placera varsamt sprutan i hundens mun och administrera dosen vid tungans rot genom att gradvis trycka in kolvstången tills sprutan är tom. Ge hunden en liten matbit för att se till att hunden sväljer lösningen.



5. LÄGG TILLBAKA I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka locket och skölj sprutan med vatten när du är klar. Placera sprutan och flaskan i den yttre förpackningen igen och placera den sedan i kylskåpet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende och tecken på sedering kan därför särskilt uppstå om dosen överskrids. Hundar som får en stor överdos av läkemedlet har högre risk för att andas in spyor på grund av emetiska och CNS-hämmande effekter kopplade till den aktiva substansen. En mycket stor överdos kan vara livshotande.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av den orala tasipimidinlösningen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre än rekommenderade doser av oral tasipimidinlösning kan också framkalla ett antal andra alfa-2-adrenoceptor-medierade effekter, bl.a. förhöjt blodtryck, sänkt kroppstemperatur, letargi, kräkningar och en QT-förlängning.

Såsom visats i en preklinisk studie kan effekterna av tasipimidin upphävas med ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). En timme efter behandling med tasipimidin vid 60 mikrog/kg kroppsvikt administrerades intravenöst en atipamezoldos på 300 mikrog/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,06 ml/kg kroppsvikt av lösning som innehåller 5 mg/ml. Den här studiens resultat visade att tasipimidins effekter kunde upphävas. Eftersom tasipimidins halveringstid överskrider atipamezols kan tecken på tasipimidineffekter dock återkomma.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN05CM96

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller tasipimidin som aktiv substans. Tasipimidin är en potent och selektiv alfa-2A-adrenoceptoragonist (såsom visats i adrenoceptorer hos människan) som hämmar frisättningen av noradrenalin från noradrenerga neuroner, blockerar skrämselreflexen och på så sätt motverkar upphetsning.

Tasipimidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist och minskar därför överaktiveringen av noradrenerg neurotransmission (ökad frisättning av noradrenalin i *locus coeruleus*), vilken har visats åstadkomma oro och rädsla hos försöksdjur som utsätts för stressiga situationer.

Sammanfattningsvis verkar tasipimidin genom att minska central noradrenerg neurotransmission. Förutom den anxiolytiska effekten kan tasipimidin orsaka kända dosberoende alfa-2-adrenoceptormedierade farmakologiska effekter, såsom sedering, analgesi och sänkning av hjärtfrekvens, blodtryck och rektal temperatur.

Effekten inträder vanligen inom 1 timme efter administreringen. Den kan vara i upp till 3 timmar eller längre, men det finns individuell variation i effektens varaktighet.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter oral administrering i lösning absorberas tasipimidin snabbt i fastande hundar. I en farmakokinetisk studie på fastande hundar observerades måttlig oral biotillgänglighet för tasipimidin, i genomsnitt 60 %. Efter oral administrering av 30 mikrog/kg till fastande hundar är tasipimidins maximala plasmakoncentration cirka 5 ng/ml och inträffar efter 0,5–1,5 timmar. När dosen upprepas 3 timmar senare har den följande maximala plasmakoncentrationen visat sig vara måttligt (30 %) högre, men har ingen effekt på tiden för maximal koncentration. Utfodring vid doseringstillfället bromsar absorptionen och minskar de maximala plasmanivåerna. När hunden har utfodrats är toppkoncentrationen lägre, 2,6 ng/ml, och inträffar senare, efter 0,7–6 timmar. Den totala plasmaexponeringen för tasipimidin är jämförbar i fasta och efter utfodring. Systemisk exponering ökar ungefär dosproportionellt inom dosområdet 10–100 mikrog/kg. Inga tecken på ackumulering observeras efter upprepad administrering.

Distribution

Tasipimidin är en lättfördelad förening och distributionsvolymen hos hund är 3 l/kg. Tasipimidin penetrerar hjärnvävnaden hos hund och läkemedelskoncentrationen efter upprepad administrering är högre i hjärnan än i plasma. Tasipimidins *in vitro*-bindning till hundplasma proteiner är låg, ca 17 %.

Metabolism

Tasipimidin omsätts främst genom demetylering och dehydrogenering och de vanligaste cirkulerande metaboliterna är produkter av demetylering och dehydrogenering. Spår av tasipimidins demetylerade dehydrogeneringsprodukt hittas i hundplasma efter höga doser. De cirkulerande metaboliterna är mycket mindre potenta än moderläkemedlet, vilket visas i adrenoceptorer hos människor och råttor.

Eliminering

Tasipimidin är en förening som snabbt elimineras från hundens cirkulation. Total clearance är 21 ml/min/kg efter intravenös bolusdos på 10 mikrog/kg. Den terminala halveringstiden är i genomsnitt 1,7 timmar efter oral administrering vid fasta. Andelen tasipimidin som utsöndras oförändrad i urin är 25 %. Samtliga cirkulerande metaboliter utsöndras mycket mindre i urin jämfört med tasipimidin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år i kylskåp (2 °C–8 °C) eller 1 månad vid högst 25 °C.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

15 ml transparent glasflaska av typ III glas med en barnskyddande polypropenförslutning, en LDPE-adapter och en HDPE-film. En oral spruta av LDPE/polystyren ingår i förpackningen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska och en oral spruta.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/276/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-08-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller: 0,3 mg tasipimidin.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml flaska
Oral spruta

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Orion Corporation

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/21/276/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tessie



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,3 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 1 år.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidin.) motsvarande 0,427 mg tasipimidinsulfat

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 0,5 mg

Klar, grön lösning.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Kortvarig lindring av situationsrelaterad oro och rädsla hos hundar som utlöses av ljud eller separation.

5. Kontraindikationer

Hunden ska inte få Tessie om den

- är allergisk mot tasipimidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- har en svår sjukdom, såsom lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- är tydligt sederad (visar tecken på dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet osv.) efter tidigare dosering.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Typiska tecken på oro och rädsla är flämtningar, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krafsar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, kissar på olämpliga platser, bajsar på olämpliga platser, salivering osv. Dessa tecken kan lindras, men eventuellt inte elimineras helt.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur kan effekten av läkemedlet vara nedsatt.

Du bör överväga ett beteendemodifieringsprogram, i synnerhet vid ett kroniskt tillstånd som t.ex. separationsångest.

Säkerheten vid användning av tasipimidin till valpar yngre än 6 månader och hundar äldre än 14 år, eller som väger mindre än 3 kg har inte studerats.

Om hunden är dåsig ska den inte lämnas ensam och mat och vatten ska inte ges. Håll den varm.

Upprätthåll alltid minimiintervallet (3 timmar) mellan två doser, även om hunden kräks efter att den fått Tessie.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det läkemedlet till djur:

Exponering för tasipimidin kan orsaka biverkningar såsom dåsighet, sänkt andningsfrekvens och -volym, långsam hjärtfrekvens och lågt blodtryck.

Undvik intag via munnen och hudkontakt, även hand-till-mun-kontakt.

För att förhindra att barn får tillgång till detta läkemedel ska du inte lämna den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen. Den använda sprutan och den återförslutna flaskan ska placeras i originalkartongen igen och förvaras (i kylskåp) utom syn- och räckhåll för barn.

Vid kontakt med huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas och kontaminerade klädesplagg avlägsnas. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil, eftersom dåsighet och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Detta läkemedel kan orsaka lätt ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även hand-till-öga-kontakt. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot tasipimidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Information för veterinären:

Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende och tecken på sedering kan därför särskilt uppstå om dosen överskrids. Hundar som får en stor överdos av läkemedlet har högre risk för att andas in spyor på grund av emetiska och CNS-hämmande effekter kopplade till den aktiva substansen. En mycket stor överdos kan vara livshotande.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Tessie än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre än rekommenderade doser av Tessie kan också framkalla ett antal andra alfa-2-adrenoceptor-medierade effekter, bl.a. förhöjt blodtryck, sänkt kroppstemperatur, letargi, kräkningar och en QT-förlängning.

Såsom visats i en preklinisk studie kan effekterna av tasipimidin upphävas med ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). En timme efter behandling med tasipimidin vid 60 mikrogram/kg kroppsvikt administrerades intravenöst en atipamezoldos på 300 mikrogram/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,06 ml/kg kroppsvikt av lösning som innehåller 5 mg/ml. Den här studiens resultat visade att tasipimidins effekter kunde upphävas. Eftersom tasipimidins halveringstid överskrider atipamezols kan tecken på tasipimidineffekter dock återkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos hundar. Använd därför inte läkemedlet under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Informera veterinären om hunden behandlas med andra läkemedel.

Användning av andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet kan förstärka effekten av tasipimidin och därför bör en lämplig dosjustering göras av veterinären.

Tasipimidin har undersökts i kombination med klomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol och isofluran.

Inga kliniska interaktioner har observerats i studier hos laboratoriehundar som fick en kombination av fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligen i 12 dagar) och tasipimidin (20 mikrogram/kg en gång vid dag 12, N = 4 hundar) eller tasipimidin (20 mikrogram/kg) och klomipramin (1,2–2,0 mg/kg), som båda administrerades 2 gånger dagligen i 4 dagar till 6 hundar. När tasipimidin används samtidigt med klomipramin eller fluoxetin, ska dosen av tasipimidin minskas till 20 mikrogram/kg kroppsvikt. Om hunden tidigare har krävt en dosreduktion av tasipimidin till 20 mikrogram/kg, kan denna dos bibehållas. En testdos ska dock ges enligt instruktionerna i avsnitt 9 vid insättning av kombinationsanvändningen. Lägre doser av tasipimidin har inte undersökts vid kombinationsanvändning.

Tasipimidin orsakade mild till måttlig sänkning av hjärtfrekvens och blodtryck hos friska hundar, när det gavs ensamt eller i kombination med metadon eller metadon och dexmedetomidin. Om en hund behandlad med tasipimidin behöver generell anestesi, ska den nödvändiga induktionsdosen av propofol och koncentrationen av isofluran minskas.

Överdoser:

Överdoser kan orsaka dåsig het, minskad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och sänkt kroppstemperatur. Om detta inträffar ska djuret hållas varmt.

Vid en överdos ska en veterinär kontaktas så snart som möjligt.

Effekterna av tasipimidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift (antidot).

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kräkningar Letargi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Beteendestörningar (skällande, undvikande, ökad reaktivitet) Diarré, gastroenterit, illamående Överkänslighetsreaktion Leukopeni Ataxi, sedering, sömnighet, desorientering Urininkontinens Anorexi, bleka slemhinnor, polydipsi
Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Minskad hjärtfrekvens ¹ , sänkt blodtryck ¹ Sänkt kroppstemperatur ¹

¹ observerats hos icke-ängsliga djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Rekommenderad dos är 0,1 ml/kg. Veterinären har ordinerat den korrekta dosen för hunden. Ge läkemedlet via munnen.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet är avsett för kortvarig användning. Vid behov kan det ges säkert i upp till 9 på varandra följande dagar.

Ge inte hunden mat under en timme före till en timme efter behandling eftersom detta kan försena upptaget. En liten matbit kan ges för att hunden ska svälja lösningen. Vatten kan vara fritt tillgängligt.

Testdos:

När du ger den allra första dosen ska du observera hunden under två timmar för att kontrollera att dosen inte är för hög för hunden. Om hunden är sömrig, har okoordinerade rörelser eller svarar onormalt långsamt på ditt anrop efter behandlingen kan dosen vara för hög. I dessa fall ska hunden inte lämnas ensam. Kontakta veterinären för eventuell dosminskning inför nästa behandlingstillfälle.

Oro och rädsla utlösta av ljud:

Ge den första dosen en timme före förväntad start för ljudet eller så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro. Observera hunden. Om ljudet kvarstår, och hunden börjar uppvisa tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Läkemedlet kan ges upp till 3 gånger inom varje 24-timmarsperiod.

Oro och rädsla utlösta av separation:

Ge dosen en timme innan du lämnar hunden ensam. En ny dos kan ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Läkemedlet kan ges upp till 3 gånger inom varje 24-timmarsperiod.

Se de detaljerade anvisningarna för administrering i slutet av den här bipacksedeln.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska är 1 år i kylskåp (2 °C–8 °C) eller en månad vid högst 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/21/276/001

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska om 15 ml och en oral spruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900

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
CZ-140 00-Praha
Tel: +420 227 027 263

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

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

Eesti
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

España
Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 913 301 651

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
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: +353 46 9484665

2370 Arendonk
Belgique
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

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

Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel. +32 16 84 19 79

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel. +43 664 8455326

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

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

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

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

Italia

Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Република България**Ελλάδα****Ísland****Κύπρος****Malta****Portugal**

Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

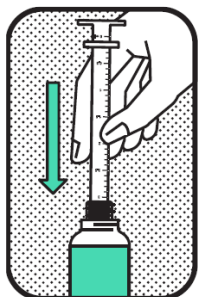
Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

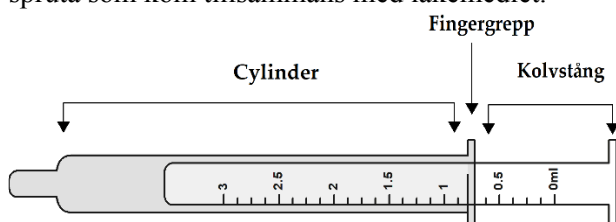
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

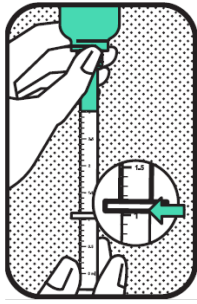
17. Övrig information**INSTRUKTIONER FÖR ADMINISTRERING:****1. TA BORT LOCKET**

Ta bort locket från flaskan (tryck ner och vrid det). Spara locket så att du kan stänga flaskan igen.

**2. ANSLUT SPRUTAN**

Tryck in sprutan ordentligt i adaptern som finns överst på flaskan. Använd bara den spruta som kom tillsammans med läkemedlet.





3. VÄLJ DOS

Vänd flaskan upp och ner, med sprutan på plats. Dra ut kolvstången tills den svarta linjen för korrekt dos (ml) (som ordinerats av din veterinär) kan ses under sprutcyklernas fingergrepp.

Om hunden väger mer än 30 kg ges den totala dosen i två separata doser eftersom sprutan maximalt rymmer 3,0 ml lösning.

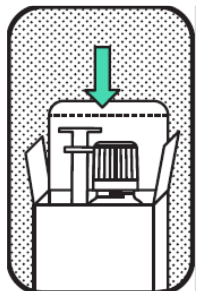
Sprutprecisionen har påvisats endast för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Lämna inte den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen.



4. GE DOS

Placera varsamt sprutan i hundens mun och administrera dosen vid tungans rot genom att gradvis trycka in kolvstången tills sprutan är tom. Ge hunden en liten matbit för att se till att hunden sväljer lösningen.



5. LÄGG TILLBAKA I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka locket och skölj sprutan med vatten när du är klar. Placera sprutan och flaskan i den yttre förpackningen igen och placera den sedan i kylskåpet.