

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tasipimidiin (tasipimidin.) 0,3 mg
(ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga)

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 0,5 mg
Tartrasiin (E102)
Briljantsinine (E133)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.
Selge roheline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada mõõduka kuni raske süsteemse haigusega (ASA III-IV klass), nt mõõduka kuni raske neeru-, maksa- või südame-veresoonkonna haigusega koertel.
Mitte kasutada koertel, kes on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) eelmise annusega.
Vt lõik 4.7.

4.4 Erihoiatused

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, salivatsioon jne. Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel on endogeensete katehoolamiinide sisaldus sageli suur. Alfa-2 agonistide indutseeritud farmakoloogiline toime võib neil loomadel olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vt ka lõik 4.9.

Kui koer on sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime), ärge jätke koera üksi ja ärge pakkuge toitu ega vett.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Kuna pärast manustamist võib tekkida kehatemperatuuri langus, tuleb ravitud loomi hoida sobival ümbritseval temperatuuril.

Tasipimidiin võib kaudselt põhjustada glükeemia suurenemist. Diabeediga loomadel kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kui pärast suukaudse lahuse manustamist esineb oksendamist, pidage enne ravimi järgmist manustamist kinni soovitatavast intervallist kahe manustamise vahel (vähemalt 3 tundi).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia ja hüpotensioon.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi ning hoida seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida sedatsioon ja vererõhu muutused.

Veterinaarravim võib põhjustada kergemat silmärritust. Vältida silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada silmi kohe veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Letargia ja oksendamine olid kliinilistes uuringutes väga sageli esinevad kõrvaltoimed.

Sedatsioon, käitumishäired (haukumine, vältimine, desorientatsioon, suurenenud reaktiivsus), limaskestade kahvatus, ataksia, kõhulahtisus, kusepidamatus, iiveldus, gastroenteriit, polüdipsia, leukopeenia, ülitundlikkusreaktsioonid, somnolentsus ja anoreksia olid kliinilistes uuringutes sageli esinevad kõrvaltoimed.

Lisaks täheldati prekliinilistes uuringutes mittenärvilistel loomadel südame löögisageduse vähenemist, vererõhu ja kehatemperatuuri langust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Rottidel tehtud katsetega on näidatud arengutoksilisust emasloomale toksiliste annuste juures, mis tingivad järglastel selged sedatatsiooniga seotud kliinilised nähud, vähenenud isu ja väiksemat kehakaalu.

Veterinaarravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust kohandada.

On uuritud tasipimidiini kasutamist koos klomipramiini, fluoksetiini, deksmedetomidiini, metadooni, propofooli ja isofluraaniga.

Laborikoortel läbiviidud uuringutes, kus manustati fluoksetiini (1,1...1,6 mg/kg ööpäevas 12 päeva jooksul) koos tasipimidiiniga (20 µg/kg ühekordse annusena 12. päeval, N = 4 koera) või tasipimidiini (20 µg/kg) koos klomipramiiniga (1,2...2,0 mg/kg), mõlemat kaks korda ööpäevas 4 päeva jooksul 6 koerale, kliinilisi koostoimeid ei täheldatud. Tasipimidiini kasutamisel koos klomipramiini või fluoksetiiniga tuleb tasipimidiini annust vähendada annuseni 20 µg/kg kehamassi kohta.

Kui koer on varem vajanud tasipimidiini annuse vähendamist 20 µg/kg-ni, võib manustada selle annuse. Kombineeritud kasutamise alustamisel tuleb siiski anda prooviannus vastavalt lõigus 4.9 toodud juhistele. Tasipimidiini väiksemaid annuseid ei ole kombineeritud kasutamisel uuritud.

Tasipimidiin, manustatuna üksinda või koos metadooni või metadooni ja deksmedetomidiiniga, kutsus tervetel koertel esile kerge kuni mõõduka kardiovaskulaarse depressiooni. Kui tasipimidiiniga ravitav koer vajab üldanesteesiat, tuleb propofooli induksioonannust ja isofluraani kontsentratsiooni vähendada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kuid seda võib ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ravimit tuleb manustada suu kaudu annuses 0,1 ml/kg kehamassi kohta (ekvivalentne 30 µg/kg-ga) müra või omaniku lahkumise tagajärjel koertel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu korral.

Kui toodet soovitakse kasutada situatsioonides, kus koer peab jääma üksi manustamise järgselt, tuleb anda prooviannus. Pärast prooviannuse manustamist tuleb koera jälgida 2 tunni jooksul veendumaks, et valitud toote annus ei seostu kõrvaltoimetega ja ravi saanud koera on ohutu üksi jätta (vt lõik 4.5).

Ärge söötke koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendumine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

Jälgige koera. Kui hirmu vallandav sündmus kordub ja koeral hakkavad uuesti ilmnenema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

Annuse vähendamine

Kui koer tundub unine ja tema liigutused on koordineerimatud või kui ta vastab omaniku kutsele pärast ravi ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Järgmist annust tuleb vähendada 2/3-ni eelmise annuse mahust mis vastab 20 µg/kg kehakaalu kohta. Annust tuleks vähendada ainult loomaarsti soovitusel järgselt.

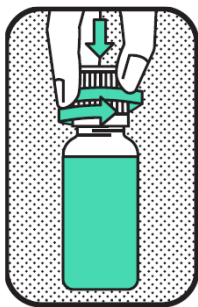
Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

Esimene annus tuleb manustada tund aega enne ärevust vallandava stiimuli oodatavat algust, kohe kui koeral esinevad esimesed ärevuse nähud või kui omanik tuvastab tüüpilise stiimuli, mis põhjustab koeral ärevust või hirmu.

Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

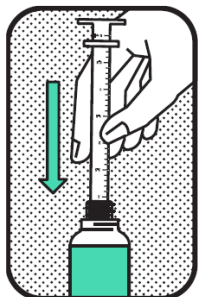
Annus tuleb manustada üks tund enne omaniku lahkumist.

Manustamisjuhised



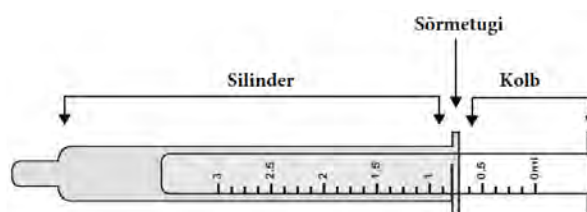
1. KORGİ EEMALDAMINE

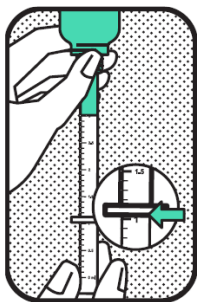
Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.





3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguannus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

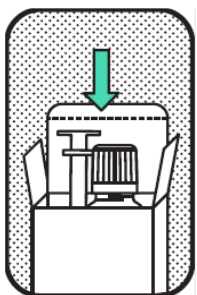
Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koera manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärale, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sedatsiooni sügavus ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koertel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 µg/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 µg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahuseks, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised uinutid ja rahustid

ATCvet kood: QN05CM96

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab toimeainena tasipimidiini. Tasipimidiin on tugev ja selektiivne alfa-2A-adrenoretseptorite antagonist (näidatud inimese adrenoretseptoritel), mis inhibeerib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest neuronitest, blokeerib ehmatuse refleksi ja toimib seega erutusevastaselt.

Tasipimidiin vähendab alfa-2-adrenoretseptorite antagonistina noradrenergilise närviülekanne üleaktiveerimist (noradrenaliini suurenenud vabanemine *locus coeruleus* es), mis on näidanud katseloomadel stressiolukordades indutseerivat ärevust ja hirmu.

Kokkuvõttes avaldab tasipimidiin oma toimeid, vähendades tsentraalset noradrenergilist närviülekanne. Peale anksiolüütilise toime võib tasipimidiin tingida annusest sõltuvaid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatud farmakoloogilisi toimeid nagu sedatsioon, analgeesia ning südame löögisageduse, vererõhu ja rektaalse temperatuuri vähendamine.

Toime avaldub tavaliselt 1 tund pärast ravi manustamist. Toimeaeg varieerub indiviiditi ja see võib kesta kuni 3 tundi või kauem.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast suukaudset manustamist lahusena imendub tasipimidiin paastunud koertel kiiresti. Paastunud koerte farmakokineetilises uuringus täheldati tasipimidiini mõõdukalt suukaudset biosaadavust keskmiselt 60%. Pärast 30 µg/kg annuse suukaudset manustamist paastunud koertele on tasipimidiini maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 5 ng/ml ja see saabub 0,5...1,5 tunni möödudes. Annustamise kordamisel 3 tunni pärast on näidatud, et järgnev maksimaalne plasmakontsentratsioon on mõõdukalt (30%) suurem, kuid maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aega ei mõjutata. Söötmise aeglustab manustamise ajal imendumist ja vähendab maksimaalset plasmasisaldust. Täis kõhuga on maksimaalne kontsentratsioon madalam, 2,6 ng/ml, ja saabub hiljem, 0,7...6 tunni möödudes. Tasipimidiini kogu plasmaekspositsioon on tühja ja täis kõhuga võrreldav. Süsteemne ekspositsioon suureneb ligikaudu annusega proportsionaalselt annuse vahemikus 10...100 µg/kg. Pärast korduvat manustamist ei ole akumulatsiooni täheldatud.

Jaotumine

Tasipimidiin on hästi jaotuv ühend, jaotusruumala on koertel 3 l/kg. Tasipimidiin tungib koertel ajukoosse ja ravimi kontsentratsioon on pärast korduvat manustamist ajus suurem kui plasmas. Tasipimidiini *in vitro* seondumine koera pasmavalkudega on halb, ligikaudu 17%.

Metabolism

Tasipimidiini metabolism toimub peamiselt demetüülimise ja dehüdrogeenimise kaudu ning kõige levinumad tsirkuleerivad metaboliidid on demetüülimise ja dehüdrogeenimise produktid. Tasipimidiini demetüülitud dehüdrogeenimisprodukti jääke on leitud koerte plasmas pärast suurte annuste manustamist. Tsirkuleerivad metaboliidid on palju nõrgemad kui lähteravim, mida on näidatud inimese ja roti adrenoretseptoritel.

Eritumine

Tasipimidiin on suure kliirensiga ühend, mis elimineeritakse koerte vereringest kiiresti. Üldkliirens on 21 ml/min/kg pärast 10 µg/kg i.v. boolusannust. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg on 1,7 tundi pärast suukaudset manustamist paastunud olekus. Uriiniga eritatakse muutumatul kujul 25% tasipimidiinist. Kõik tsirkuleerivad metaboliidid erituvad uriiniga palju väiksemas koguses võrreldes tasipimidiiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat (E211)
Naatriumtsitraat
Sidrunhappe monohüdraat
Briljantsinine (E133)
Tartrasiin (E102)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 kuud külmkapis (2°C kuni 8°C) või 1 kuu temperatuuril alla 25°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

15 ml läbipaistvast klaasist (tüüp III) pudel polüpropüleenist lastekindla korgi ning väikese tihedusega polüetüleenist adapteri ja suure tihedusega polüetüleenist tihendiga. Pakendis on väikese tihedusega polüetüleenist/polüstüreenist suukaudne süstal.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe pudeli ja suukaudse süstlaga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/276/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/08/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Soome

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele tasipimidin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab: 0,3 mg tasipimidin.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

15 ml pudel
Suukaudne süstal

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Toode võib kujutada ohtu allaneelamisel või nahapinnale sattumisel või põhjustada ülitundlikkust. Vältige allaneelamist ja nahapinnale sattumist, sh kätelt suhu kandumist.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast esmast avamist kasutada kuni 12 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/276/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SILT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus
tasipimidin.



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

0,3 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast esmast avamist kasutada kuni 12 kuud.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Soome

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Soome

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele
tasipimidiin (tasipimidin.)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tasipimidiin 0,3 mg
(ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga)

Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 0,5 mg
Tartrasiin (E102)
Briljantsinine (E133)

Selge roheline lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Koerale ei tohi Tessiet anda, kui:

- ta on allergiline tasipimidiini või selle ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes;
- tal on raske haigus nagu maksa-, neeru- või südamehaigus;

- ta on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) ravimi eelmise annuse tõttu.

Vt lõik 12 Tiinus ja laktatsioon.

6. KÕRVALTOIMED

Tessie võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage:

- väsimus
- oksendamine

Sage:

- uimasus
- käitumishäired (haukumine, vältimine, desorientatsioon, suurenenud reaktiivus)
- limaskestade kahvatus
- ataksia (liigutuste koordineerimise puudumine)
- kõhulahtisus
- kontrollimatu urineerimine
- iiveldus
- mao-peensoolepõletik
- ülemäärane janu
- madal vere valgeliblede arv
- allergilised reaktsioonid
- isukaotus

Lisaks võivad tekkida südame löögisageduse vähenemine, vererõhu ja kehatemperatuuri langus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Soovitav annus on 0,1 ml/kg. Veterinaararst on määranud koerale õige annuse. Manustage ravim suu kaudu.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. Vajaduse korral võib seda ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ärge söötko koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendumine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

Prooviannus

Pärast kõige esimese annuse manustamist jälgige koera 2 tunni jooksul veendumaks, et annus ei ole koerale liiga suur ja teda võib üksi jätta. Kui pärast ravimi manustamist ei ole teie koera liigutused koordineeritud või ta vastab teie kutsumisele ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Sellisel juhul ärge jätke koera üksi ja võtke annuse võimalikuks vähendamiseks järgmisel manustamiskorral ühendust veterinaararstiga.

Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:

Manustage esimene annus üks tund enne oodatavat müra või kohe, kui koeral ilmnevad esimesed ärevuse nähud. Jälgige koera. Kui müra jätkub ja koeral hakkavad uuesti ilmnema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:

Manustage annus üks tund enne koera üksijätmist. Uue annuse võib manustada pärast vähemalt 3 tunni möödumist eelmisest annusest. Ravimit võib manustada kuni 3 korda 24 tunni jooksul.

Üksikasjalikud manustamisjuhised leiate selle infolehe lõpust.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C - 8°C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli etiketil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 12 kuud külmkapis (2°C - 8°C) või kuni üks kuu temperatuuril alla 25°C.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.

Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel võib reaktsioon ravimile olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele kutsikatele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud.

Kui koer on unine, ärge jätke teda üksi, ärge pakkuge toitu ega vett ja hoidke teda soojas.

Pidage kahe annuse vahel alati minimaalselt 3-tunnine paus, isegi kui koer oksendab pärast Tessie saamist.

Tiinus ja laktatsioon

Selle veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andke loomaarstile teada, kui koer saab teisi ravimeid.

Teiste kesknärvisüsteemi depressantide kasutamine tugevdab eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust veterinaarstil kohandada.

On uuritud tasipimidiini kasutamist koos klomipramiini, fluoksetiini, deksmedetomidiini, metadooni, propofooli ja isofluraaniga.

Laborikoortel läbiviidud uuringutes, kus manustati fluoksetiini (1,1...1,6 mg/kg ööpäevas 12 päeva jooksul) koos tasipimidiiniga (20 µg/kg ühekordse annusena 12. päeval, N = 4 koera) või tasipimidiini (20 µg/kg) koos klomipramiiniga (1,2...2,0 mg/kg), mõlemat kaks korda ööpäevas 4 päeva jooksul 6 koerale, kliinilisi koostoimeid ei täheldatud. Tasipimidiini kasutamisel koos klomipramiini või fluoksetiiniga tuleb tasipimidiini annust vähendada annuseni 20 µg/kg kehamassi kohta.

Kui koer on varem vajanud tasipimidiini annuse vähendamist 20 µg/kg-ni, võib manustada selle annuse. Kombineeritud kasutamise alustamisel tuleb siiski anda prooviannus vastavalt lõigus 9 toodud juhiste. Tasipimidiini väiksemaid annuseid ei ole kombineeritud kasutamisel uuritud.

Tasipimidiin, manustatuna üksinda või koos metadooni või metadooni ja deksmedetomidiiniga, kutsus tervetel koertel esile kerge kuni mõõduka kardiovaskulaarse depressiooni. Kui tasipimidiiniga ravitav koer vajab üldanesteesiat, tuleb propofooli induktsioonannust ja isofluraani kontsentratsiooni vähendada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada uimasust, südame löögisageduse vähenemist, vererõhu ja kehatemperatuuri langust. Sellisel juhul tuleb looma hoida soojas.

Üleannustamise korral võtke veterinaarstiga ühendust niipea kui võimalik.

Tasipimidiini toimeid saab elimineerida, kasutades spetsiifilist antidooti (vastupidise toimega ravimit).

Teave veterinaarstile

Sedatsiooni tase ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koortel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tessie soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tessie soovitatavatest annustest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 µg/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 µg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahuseks, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu unisus, hingamise depressioon, südame löögisageduse ja vererõhu langus.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu tootele. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi (külmkapis) ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida unisus ja vererõhu muutused.

Toode võib põhjustada kerget silmaärritust. Vältige silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada kohe silmi veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

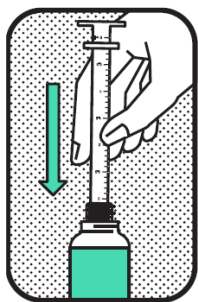
15. LISAINFO

MANUSTAMISJUHISED



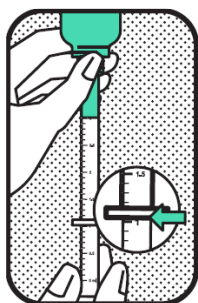
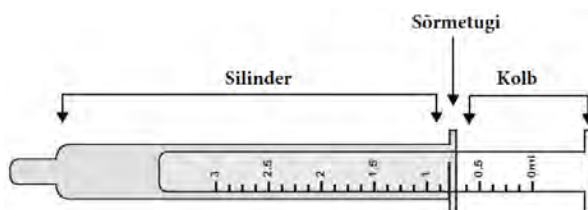
1. KORGI EEMALDAMINE

Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.



3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni (teie loomaarsti määratud) õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguannus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

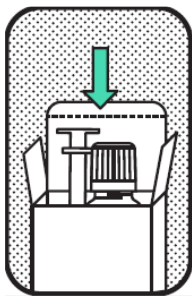
Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärale, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.

Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 15 ml pudeli ja suusüstlaga.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14

FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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