

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tasipimidinum (tasipimidine) 0,3 mg
(odpovídá 0,427 mg tasipimidini sulfas)

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilantní modř (E133)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.
Čirý zelený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Krátkodobá úleva od situační úzkosti a strachu vyvolaného hlukem nebo odchodem majitele u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů se středně vážným nebo vážným systémovým onemocněním (s hodnocením ASA III nebo vyšším), např. s mírnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater, či mírným až závažným kardiovaskulárním onemocněním.
Nepoužívat u psů, u kterých zřetelně neodezněla sedace (vykazují známky např. ospalosti, nekoordinovaného pohybu, snížené odezvy) vyvolaná předchozím podáním přípravku.
Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Typickými příznaky úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, pobíhání (častá změna místa, pobíhání kolem, neklid), vyhledávání lidí (lpění na osobě, schovávání se za lidmi, hrabání packou, následování), schovávání se (pod nábytkem, ve tmavých místnostech), pokusy o útěk, zamrznutí na místě (nehybnost), odmítání potravy nebo pamlsků, nepatřičné močení a kálení, salivace atd. Tyto příznaky lze zmírnit, ale nemusí být úplně eliminovány.

U extrémně nervózních, rozrušených nebo rozčilených zvířat jsou často vysoké hladiny endogenních katecholaminů. Farmakologický účinek vyvolaný alfa-2 agonisty může být u takových zvířat snížený.

Mělo by být zvaženo použití programu na změnu chování, zejména v případech, kdy se jedná o chronický stav, například o separační úzkost.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Viz také bod 4.9.

Pokud je pes pod vlivem sedativa (jeví známky např. ospalosti, nekoordinovaného pohybu, snížené odezvy), nenechávejte ho bez dozoru a nedávejte mu krmení a vodu.

Bezpečnost podávání tasipimidinu psům mladším než 6 měsíců nebo starším než 14 let, jako i psům s hmotností nižší než 3 kg, nebyla studována. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky s objemem 0,2 ml a vyšším. Psy vyžadující dávku nižší než 0,2 ml tedy nelze léčit.

Protože po podání přípravku může dojít k poklesu tělesné teploty, mělo by být léčené zvíře udržováno v prostředí s vhodnou okolní teplotou.

Tasipimidin může nepřímo vyvolat zvýšení glykémie. U zvířat trpících diabetem použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě, že dojde po podání perorálního roztoku ke zvracení, dodržujte před opakovaným podáním přípravku obvyklý doporučený interval mezi dvěma podáními (nejméně 3 hodiny).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Expozice tasipimidinu může způsobit nežádoucí účinky, například sedaci, útlum dýchání, bradykardii a hypotenzi.

Vyhnete se perorálnímu požití a kontaktu s pokožkou, včetně kontaktu ruky s ústy.

Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku. Použitá stříkačka a uzavřená lahvička by měla být vrácena do balení a uložena mimo dohled a dosah dětí.

V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo okamžitě opláchněte vodou a kontaminované oblečení svlečte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neříd'te vozidlo, protože může dojít k sedaci a změnám krevního tlaku.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhnete se kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit precitlivělost (alergickou reakci). Lidé se známou precitlivělostí na tasipimidin nebo kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Letargie a emeze patřily mezi velmi časté nežádoucí účinky v klinických hodnoceních.

Sedace, poruchy chování (štěkání, únikové chování, dezorientace, zvýšená reaktivita), zblednutí sliznic, ataxie, průjem, inkontinence moči, nevolnost, gastroenteritida, polydipsie, leukopenie, reakce přecitlivělosti, somnolence a anorexie patřily mezi časté nežádoucí účinky v klinických hodnoceních.

Navíc bylo v předklinických hodnoceních pozorováno u zvířat, která netrpěla úzkostí, snížení srdečního tepu, krevního tlaku a tělesné teploty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech prokázaly vývojovou toxicitu při maternálně toxických dávkách, které způsobily jasné klinické příznaky související se sedací, sníženým příjmem krmiva a sníženým přírůstkem živé hmotnosti matky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílového druhu zvířat.

Nepoužívejte v průběhu březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Očekává se, že použití jiných přípravků vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky tasipimidinu. Proto by měla být dávka upravena příslušným způsobem.

Tasipimidin byl studován v kombinaci s klomipraminem, fluoxetinem, dexmedetomidinem, metadonem, propofolem a isofluranem.

Ve studiích na laboratorních psech, kteří dostávali kombinaci fluoxetinu (1,1–1,6 mg/kg denně po dobu 12 dnů) a tasipimidinu (20 µg/kg v jedné dávce 12. den, N = 4 psi) nebo tasipimidinu (20 µg/kg) a klomipraminu (1,2–2,0 mg/kg) podávaných dvakrát denně po dobu 4 dnů 6 psům, nebyly pozorovány žádné klinické interakce. Pokud se tasipimidin používá současně s klomipraminem nebo fluoxetinem, dávka tasipimidinu má být snížena na 20 µg/kg živé hmotnosti. Pokud bylo dříve u psa potřebné snížení dávky tasipimidinu na 20 µg/kg, tato dávka může být zachována. Při zahájení kombinovaného užívání by však měla být podána zkušební dávka podle pokynů v bodě 4.9. Nižší dávky tasipimidinu nebyly v kombinovaném použití studovány.

Tasipimidin vyvolal mírnou až středně těžkou kardiovaskulární depresi, když byl podáván samostatně nebo v kombinaci s metadonem nebo metadonem a dexmedetomidinem zdravým psům. Pokud je u psa léčeného tasipimidinem potřebná celková anestezie, bude nutné snížit požadovanou indukční dávku propofolu a koncentraci isofluranu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Přípravek je určen pro krátkodobé podání, lze jej však bezpečně podávat po dobu až 9 po sobě následujících dnů.

Přípravek by měl být podáván psům perorálně při dávkování 0,1 ml/kg živé hmotnosti (ekvivalent 30 µg/kg) při situační úzkosti a strachu vyvolaném hlukem nebo odchodem majitele.

Pokud je zamýšleno přípravek podat v situacích, kdy má zůstat pes po podání sám, měla by být podána testovací dávka. Po podání testovací dávky by měl být pes po dobu 2 hodin pozorován, aby bylo zajištěno, že zvolená dávka přípravku není spojena s nežádoucími reakcemi a že je bezpečné, aby byl léčený pes ponechán o samotě (viz bod 4.5).

Psa nekrmte hodinu před až hodinu po podání přípravku, protože může dojít k opoždění absorpce. Psovi můžete podat malý pamlssek, aby se zajistilo, že roztok spolkne. Zvíře může mít volně k dispozici vodu.

Psa pozorujte. Pokud událost, která je spouštěčem strachu, přetrvává a pes začne znovu vykazovat známky úzkosti a strachu, můžete mu podat další dávku po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Dávka přípravku může být podána maximálně 3x za 24 hodin.

Snížení dávky

Pokud pes po ošetření vykazuje příznaky otupělosti, nekoordinované pohyby nebo reaguje na přivolání abnormálně pomalu, je možné, že je dávka příliš vysoká. Následující dávka by měla být snížena na 2/3 objemu předchozí dávky, tedy na 20 µg/kg živé hmotnosti. Snížení dávky by mělo být provedeno pouze na základě doporučení veterinárního lékaře.

Úzkost a strach vyvolané hlukem:

První dávka by měla být podána jednu hodinu před očekávaným začátkem stimulu vyvolávajícího úzkost, při prvních známkách úzkosti u psa, nebo když majitel rozpozná typický stimul, který u příslušného psa vyvolává úzkost nebo strach.

Úzkost a strach vyvolané odchodem majitele:

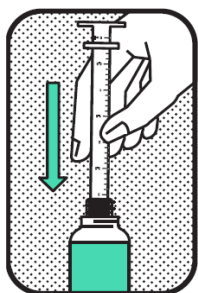
Dávka by měla být podána jednu hodinu před očekávaným odchodem majitele.

Pokyny týkající se podání:



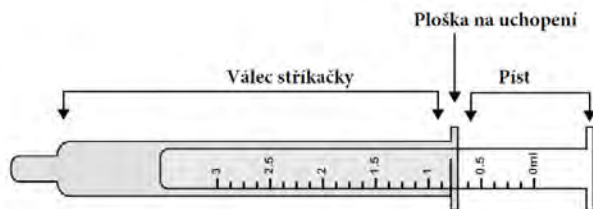
1. ODSTRAŇTE VÍČKO

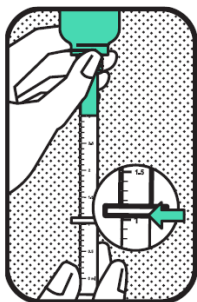
Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU

Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.





3. NABERTE DÁVKU

Převraťte lahvičku s připojenou stříkačkou do obrácené polohy. Zatáhněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čáru označující správnou dávku (v ml).

Pokud je hmotnost psa vyšší než 30 kg, bude celková dávka podána ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 3,0 ml roztoku.

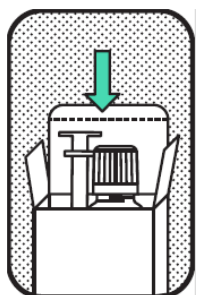
Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky 0,2 ml a vyšší. Psy vyžadující dávky nižší než 0,2 ml proto nelze léčit.

Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku.



4. PODEJTE DÁVKU

Jemně umístěte stříkačku do tlamy psa a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná. Dejte psovi malý pamlsek, aby se zajistilo, že roztok spolkne.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po podání zašroubujte víčko a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku zpět do sekundárního balení a umístěte je do ledničky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Míra a trvání sedace závisí na podané dávce, proto se mohou zejména při překročení doporučené dávky vyskytnout známky sedace. U psů, u kterých došlo k vysokému předávkování přípravkem, hrozí vyšší riziko aspirace zvratků v důsledku účinků způsobujících emezi a útlum centrálního nervového systému spojených s léčivou látkou. Velmi vysoké předávkování může představovat život ohrožující stav.

Při podání vyšších než doporučených dávek perorálního roztoku obsahujícího tasipimidin může být pozorováno snížení srdečního tepu. Krevní tlak mírně poklesne pod obvyklé hodnoty. Také může příležitostně dojít ke zpomalení dýchání. Vyšší než doporučené dávky perorálního roztoku obsahujícího tasipimidin mohou také vést k několika dalším účinkům zprostředkovaným alfa-2 adrenoceptorem, které zahrnují zvýšení krevního tlaku, snížení tělesné teploty, letargii, zvracení a prodloužení QT intervalu.

Jak bylo prokázáno v předklinické studii, účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota atipamezolu (alfa-2 adrenoceptor antagonist). Po uplynutí jedné hodiny od ošetření pomocí tasipimidinu při dávce 60 µg/kg živé hmotnosti byla nitrožilně podána dávka atipamezolu v množství 300 µg/kg živé hmotnosti, která odpovídala 0,06 ml/kg živé hmotnosti roztoku obsahujícího 5 mg/ml. Výsledky této studie prokázaly, že účinek tasipimidinu lze zvrátit. Protože je však poločas eliminace

tasipimidinu delší než poločas eliminace atipamezolu, některé účinky tasipimidinu se mohou znovu objevit.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná hypnotika a sedativa
ATCvet kód: QN05CM96

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje tasipimidin jako léčivou látku. Tasipimidin je vysoce účinný selektivní alfa-2A adrenoceptor agonista (jak bylo prokázáno na lidských adrenoceptorech) vyvolávající inhibici uvolňování noradrenalinu z noradrenergických neuronů, blokující úlekový reflex, a tím potlačující vzrušení.

Tasipimidin jako alfa-2 adrenoceptor agonista snižuje nadměrnou aktivaci noradrenergí neurotransmise (zvýšené uvolňování noradrenalinu v *locus coeruleus*), která prokazatelně vyvolává úzkost a strach u pokusných zvířat vystavených stresujícím situacím.

Souhrnem lze říct, že účinky tasipimidinu jsou zprostředkovány pomocí snížení centrální noradrenergí neurotransmise. Kromě anxiolytického účinku může tasipimidin způsobovat další dobře známé farmakologické účinky zprostředkované alfa-2 adrenoceptory v závislosti na dávce, jako je sedace, analgesie a snížení srdečního tepu, krevního tlaku a rektální teploty.

Nástup účinku se obvykle projeví do 1 hodiny po podání přípravku. Doba trvání účinku vykazuje určité individuální rozdíly a může trvat až 3 hodiny nebo déle.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání v podobě roztoku je tasipimidin rychle u lačných psů absorbován. V rámci farmakokinetické studie u lačných psů byla pozorována střední perorální biologická dostupnost tasipimidinu s průměrnou hodnotou 60 %. Po perorálním podání dávky 30 µg/kg lačným psům byla maximální koncentrace tasipimidinu v krevní plazmě přibližně 5 ng/ml a tato koncentrace byla dosažena po uplynutí 0,5 až 1,5 hodiny od podání. Po opakovaném podání dávky o 3 hodiny později byla následující maximální koncentrace v krevní plazmě mírně zvýšená (o 30 %), toto zvýšení však nemělo vliv na čas dosažení maximální koncentrace. Krmení zvířat v době dávkování vedlo ke zpomalení absorpce a snížení maximální hladiny v krevní plazmě. V nakrmeném stavu byla maximální koncentrace nižší (2,6 ng/ml) a byla dosažena později (po uplynutí 0,7 až 6 hodiny). Celková plazmová expozice tasipimidinu bylo v lačném i nakrmeném stavu srovnatelné. Systémová expozice se zvyšuje přibližně v závislosti od podané dávky v rozsahu dávkování od 10 do 100 µg/kg. Po opakovaném podání nebyly pozorovány žádné známky akumulace.

Distribuce

Tasipimidin představuje vysoce distribuovanou látkou. Distribuční objem u psů je 3 l/kg. Tasipimidin proniká u psů do mozkové tkáně a koncentrace léčiva po opakovaném podání je v mozku vyšší než v krevní plazmě. Míra vazby tasipimidinu *in vitro* na proteiny v krevní plazmě psů je nízká (přibližně 17 %).

Metabolismus

K metabolismu tasipimidinu dochází zejména prostřednictvím demethylace a dehydrogenace a nejhojněji se vyskytujícími metabolity v oběhu jsou produkty demethylace a dehydrogenace. Po podání vysokých dávek byly v krevní plazmě psů nalezeny demetylované produkty dehydrogenace tasipimidinu ve stopových množstvích. Metabolity v oběhu mají mnohem menší účinnost než původní léčivo, jak je prokázáno na lidských a potkaních adrenoceptorech.

Vylučování

Tasipimidin představuje sloučeninu s vysokou mírou clearance a je rychle eliminován z oběhu u psů. Celkový clearance je 21 ml/min/kg po nitrožilním podání bolusové dávky 10 µg/kg. Průměrný koncový poločas eliminace je 1,7 hodiny po perorálním podání v lačném stavu. Poměr nezměněného tasipimidinu vylučovaného močí je 25 %. Všechny metabolity v oběhu jsou vyloučeny v moči v mnohem menší míře než tasipimidin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E211)
Natrium-citrát
Monohydrát kyseliny citrónové
Brilantní modř (E133)
Tartrazin (E102)
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 měsíců v lednici (při teplotě 2 °C až 8 °C), nebo 1 měsíc při teplotě pod 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v lednici (2 °C až 8 °C). Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml lahvička z čirého skla typu III s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, adaptérem z polyethylenu s nízkou hustotou a vložkou z polyethylenu s vysokou hustotou. Součástí balení je také stříkačka pro perorální podání z polyethylenu/polystyrenu s nízkou hustotou.

Velikosti balení:

Kartonové balení s 1 lahvičkou a stříkačkou pro perorální podání.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/276/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16/08/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTON****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok pro psy
tasipimidine

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: 0,3 mg tasipimidine

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml lahvička
Stříkačka pro perorální podání

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Tento výrobek může být škodlivý po požití nebo při styku s kůží nebo může způsobit reakce z přecitlivělosti. Zabráňte požití a kontaktu s kůží včetně kontaktu rukou s ústy.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření použijte do 12 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v lednici. Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.
Přečtěte si příbalovou informaci pro další informace.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/276/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**ETIKETA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok
tasipimidine

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

0,3 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po otevření použijte do 12 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Tessie 0,3 mg/ml, perorální roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tessie 0,3 mg/ml perorální roztok pro psy
Tasipimidinum (tasipimidine)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Tasipimidinum 0,3 mg
(odpovídá 0,427 mg tasipimidini sulfas)

Pomocné látky:

Benzoan sodný (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilantová modř (E133)

Čirý zelený roztok.

4. INDIKACE

Krátkodobá úleva od situační úzkosti a strachu vyvolaného hlukem nebo odchodem majitele u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Psovi byste neměli přípravek Tessie podat, pokud:

- je alergický na tasipimidin nebo některou z ostatních přísad tohoto léčiva,
- trpí vážným onemocněním, například onemocněním jater, ledvin nebo srdce,

- vykazuje viditelné příznaky sedace (například příznaky ospalosti, nekoordinovaného pohybu nebo snížené odezvy) v důsledku předchozí medikace.

Viz bod 12 Březost a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek Tessie může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- únava,
- zvracení.

Časté:

- ospalost,
- poruchy chování (štěkání, únikové chování, dezorientace, zvýšená reaktivita),
- zblednutí sliznic,
- ataxie,
- průjem,
- nekontrolované močení,
- nevolnost,
- gastroenteritida,
- nadměrná žízeň,
- nízký počet bílých krvinek,
- alergické reakce,
- ztráta chuti do jídla.

Kromě toho může dojít ke snížení srdečního tepu, krevního tlaku a tělesné teploty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka je 0,1 ml/kg. Váš veterinární lékař předepíše správnou dávku pro psa. Přípravek podávejte perorálně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek je určen pro krátkodobé podání. Přípravek lze v případě potřeby bezpečně podávat po dobu až 9 po sobě následujících dnů.

Psa nekrmte hodinu před až hodinu po podání přípravku, protože může dojít k opoždění absorpce. Psovi můžete podat malý pamlssek, aby se zajistilo, že roztok spolkne. Zvíře může mít volně k dispozici vodu.

Testovací dávka:

Při podávání první dávky pozorujte psa po dobu 2 hodin, abyste se ujistili, že dávka není pro psa příliš vysoká. Pokud pes po podání léčby působí otupěle, jeho pohyby jsou nekoordinované nebo na vaše volání reaguje neobvykle pomalu, dávka může být příliš vysoká. V takovém případě nenechávejte psa o samotě a kontaktujte svého veterinárního lékaře ohledně případného snížení dávky pro další použití.

Úzkost a strach vyvolané hlukem:

Podajte první dávku jednu hodinu před očekávaným začátkem hluku nebo při prvních známkách úzkosti u psa. Psa pozorujte. Pokud hluk přetrvává a pes začne znovu vykazovat známky úzkosti a strachu, můžete mu podat další dávku po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Přípravek může být podán maximálně 3x za 24 hodin.

Úzkost a strach vyvolané odchodem majitele:

Podajte první dávku jednu hodinu před očekávaným odchodem. Další dávku můžete podat po uplynutí alespoň 3 hodin od podání předchozí dávky. Přípravek může být podán maximálně 3x za 24 hodin.

Přečtěte si podrobné pokyny týkající se podání na konci této informace.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v lednici (2 °C až 8 °C). Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti označuje poslední den v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 12 měsíců v lednici (při teplotě 2 °C až 8 °C), nebo 1 měsíc při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Typickými příznaky úzkosti a strachu jsou zrychlený dech, třes, pobíhání (častá změna místa, pobíhání kolem, neklid), vyhledávání lidí (lpění na osobě, schovávání se za lidmi, hrabání packou, následování), schovávání se (pod nábytkem, ve tmavých místnostech), pokusy o útěk, zamrznutí na místě (nehybnost), odmítání potravy nebo pamlsků, nepatřičné močení a kálení, salivace atd. Tyto příznaky mohou být zmírněny, ale v závislosti na míře rozrušení nemusí být úplně eliminovány.

U extrémně nervózních, rozrušených nebo rozčilených zvířat může být odezva na léčivo snížena.

Mělo by být zváženo použití programu na změnu chování, zejména v případech, kdy se jedná o chronický stav, například o separační úzkost.

Bezpečnost podávání tasipimidinu štěňatům mladším než 6 měsíců nebo psům starším než 14 let, jako i psům s hmotností nižší než 3 kg, nebyla studována.

Pokud je pes otupělý, nepodávejte mu krmení nebo vodu a udržujte ho v teple.

Vždy dodržujte minimální interval (3 hodiny) mezi 2 dávkami, i v případě, že pes po podání přípravku Tessie zvrací.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů. Přípravek nepoužívejte v průběhu březosti nebo laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud pes užívá jiná léčiva, informujte svého veterinárního lékaře.

Očekává se, že použití jiných přípravků vyvolávajících útlum centrálního nervového systému umocňuje účinky tasipimidinu. Proto by měla být dávka veterinárním lékařem upravena příslušným způsobem.

Tasipimidin byl studován v kombinaci s klomipraminem, fluoxetinem, dexmedetomidinem, metadonem, propofolem a isofluranem.

Ve studiích na laboratorních psech, kteří dostávali kombinaci fluoxetinu (1,1–1,6 mg/kg denně po dobu 12 dnů) a tasipimidinu (20 µg/kg v jedné dávce 12. den, N = 4 psi) nebo tasipimidinu (20 µg/kg) a klomipraminu (1,2–2,0 mg/kg) podávaných dvakrát denně po dobu 4 dnů 6 psům, nebyly pozorovány žádné klinické interakce. Pokud se tasipimidin používá současně s klomipraminem nebo fluoxetinem, dávka tasipimidinu má být snížena na 20 µg/kg živé hmotnosti. Pokud bylo dříve u psa potřebné snížení dávky tasipimidinu na 20 µg/kg, tato dávka může být zachována. Při zahájení kombinovaného užívání by však měla být podána zkušební dávka podle pokynů v bodě 9. Nižší dávky tasipimidinu nebyly v kombinovaném použití studovány.

Tasipimidin vyvolal mírnou až středně těžkou kardiovaskulární depresi, když byl podáván samostatně nebo v kombinaci s metadonem nebo metadonem a dexmedetomidinem zdravým psům. Pokud je u psa léčeného tasipimidinem potřebná celková anestezie, bude nutné snížit požadovanou indukční dávku propofolu a koncentraci isofluranu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit ospalost, snížení srdečního tepu, krevního tlaku a tělesné teploty.

V takovém případě byste měli zvíře udržovat v teple.

Pokud dojde k předávkování, kontaktujte co nejrychleji veterinárního lékaře.

Účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota (protileku).

Informace pro veterinárního lékaře:

Míra a trvání sedace závisí na podané dávce, proto se mohou zejména při překročení doporučené dávky vyskytnout známky sedace. U psů, u kterých došlo k vysokému předávkování přípravkem, hrozí vyšší riziko aspirace zvratků v důsledku účinků způsobujících emezi a útlum centrálního nervového systému spojených s léčivou látkou. Velmi vysoké předávkování může představovat život ohrožující stav.

Při podání vyšších než doporučených dávek přípravku Tessie může být pozorováno snížení srdečního tepu. Krevní tlak mírně poklesne pod obvyklé hodnoty. Také může příležitostně dojít ke zpomalení dýchání. Vyšší než doporučené dávky přípravku Tessie mohou také vést k několika dalším účinkům

zprostředkovaným alfa-2 adrenoceptorem, které zahrnují zvýšení krevního tlaku, snížení tělesné teploty, letargii, zvracení a prodloužení QT intervalu.

Jak bylo prokázáno v předklinické studii, účinky tasipimidinu lze zvrátit pomocí konkrétního antidota atipamezolu (alfa-2 adrenoceptor antagonist). Po uplynutí jedné hodiny od ošetření pomocí tasipimidinu při dávce 60 µg/kg živé hmotnosti byla nitrožilně podána dávka atipamezolu v množství 300 µg/kg živé hmotnosti, která odpovídala 0,06 ml/kg živé hmotnosti roztoku obsahujícího 5 mg/ml. Výsledky této studie prokázaly, že účinek tasipimidinu lze zvrátit. Protože je však poločas eliminace tasipimidinu delší než poločas eliminace atipamezolu, některé účinky tasipimidinu se mohou znovu objevit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Expozice tasipimidinu může způsobit nežádoucí účinky, jako je ospalost, snížení dechové frekvence a objemu, snížení srdečního tepu a krevního tlaku.

Vyhňte se perorálnímu požití a kontaktu s pokožkou, včetně kontaktu ruky s ústy.

Abyste zabránili dětem v přístupu k přípravku, nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku. Použitá stříkačka a uzavřená lahvička by měla být vrácena do originálního kartonu a balení by mělo být uloženo mimo dohled a dosah dětí (v lednici).

V případě kontaktu s pokožkou zasažené místo okamžitě opláchněte vodou a kontaminované oblečení svlečte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te vozidlo, protože může dojít k otupělosti a změnám krevního tlaku.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění očí. Vyhňte se kontaktu s očima, včetně kontaktu ruky s očima. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit precitlivělost (alergickou reakci). Lidé se známou precitlivělostí na tasipimidin nebo kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE PODÁNÍ:



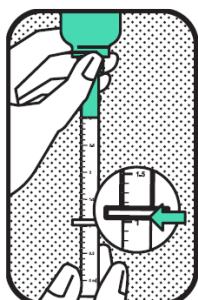
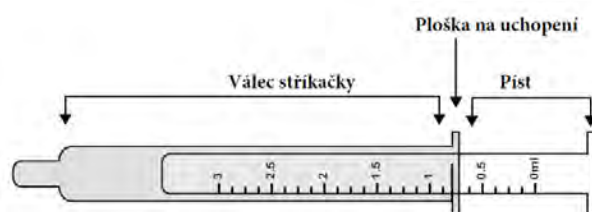
1. ODSTRAŇTE VÍČKO

Odstraňte víčko lahvičky (zatlačte a odšroubujte). Víčko si odložte, abyste mohli lahvičku znovu uzavřít.



2. PŘIPOJTE STŘÍKAČKU

Stříkačku pevně zatlačte do adaptéru umístěného v horní části lahvičky. Používejte pouze stříkačku dodávanou s přípravkem.



3. NABERTE DÁVKU

Převraťte lahvičku s připojenou stříkačkou do obrácené polohy. Zatáhněte za píst tak, abyste viděli pod ploškou na uchopení těla stříkačky černou čaru označující správnou dávku (v ml) předepsanou vaším veterinárním lékařem.

Pokud je hmotnost psa vyšší než 30 kg, bude celková dávka podána ve dvou oddělených dávkách, protože maximální objem stříkačky odpovídá 3,0 ml roztoku.

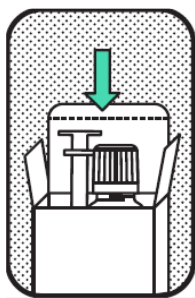
Přesnost stříkačky je prokázána pouze pro dávky 0,2 ml a vyšší. Psy vyžadující dávky nižší než 0,2 ml proto nelze léčit.

Nenechávejte naplněnou dávkovací stříkačku bez dozoru, zatímco připravujete psa na podání přípravku.



4. PODEJTE DÁVKU

Jemně umístěte stříkačku do tlamy psa a podejte dávku na kořen jazyka postupným stlačováním pístu, dokud nebude stříkačka prázdná. Dejte psovi malý pamlsek, aby se zajistilo, že roztok spolkne.



5. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU DO BALENÍ

Po podání zašroubujte víčko a vypláchněte stříkačku vodou. Vraťte stříkačku a lahvičku zpět do sekundárního balení a umístěte je do ledničky.

Velikost balení:

Kartonové balení obsahující jednu 15 ml lahvičku a stříkačku pro perorální podání.

Pro další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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
FI-02200 Espoo

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels

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

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