

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

tazipimidin (tasipimidine) 0,3 mg
(jednako količini od 0,427 mg tazipimidin sulfata)

Pomoćne tvari:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg
tartrazin (E102)
Brilliant blue (E133)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.
Bistra zelena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kratkoročno ublažavanje situacijske tjeskobe i straha u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Nemojte primjenjivati u pasa s umjerenim ili teškim sustavnim bolestima (stupnja ASA III ili više), npr. umjerenim do teškim bubrežnim, jetrenim ili kardiovaskularnim poremećajima.
Nemojte primjenjivati na psima naočigled sediranja (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjenje responzivnosti) od prethodne doze.
Pogledajte dio 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtavica, jurcanje (česte promjene položaja, trčanje u krug, nemir), traženje ljudi (privijanje uz osobu, skrivanje iza osobe, davanje šapa, praćenje), skrivanje (ispod namještaja, u tamnim prostorijama), pokušaj bijega, ukipljenost (izostanak pokreta), odbijanje jela ili poslastica, neprikladno mokrenje, neprikladna defekacija, slinjenje itd. Ti se znakovi mogu ublažiti, ali se možda neće u potpunosti eliminirati.

U krajnje nervoznih, uzbuđenih ili uznemirenih životinja razine endogenih katekolamina često su visoke. Farmakološko djelovanje inducirano alfa-2 agonistima u takvih životinja može se smanjiti.

Potrebno je pripaziti prilikom primjene programa za modifikaciju ponašanja, osobito ako je riječ o kroničnim poremećajima, kao što je tjeskoba zbog odvajanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pogledajte dio 4.9.

Ako je pas sediran (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjenje responzivnosti), ne ostavljajte ga samog te mu uskratite hranu i vodu.

Neškodljivost primjene tazipimidina na psima mlađima od 6 mjeseci i starijima od 14 godina te psima težine manje od 3 kg nije ispitana. Primijeniti tek nakon što veterinar koji liječi psa procijeni odnos koristi i rizika.

Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Budući da nakon primjene može doći do sniženja tjelesne temperature, tretiranu životinju valja držati na prikladnoj temperaturi okoline.

Tazipimidin može neizravno inducirati povećanje glikemije. U životinja s dijabetesom primijeniti tek nakon što veterinar procijeni odnos koristi i rizika.

U slučaju povraćanja nakon uzimanja otopine za oralnu primjenu održite uobičajeni preporučeni interval između dvije primjene (najmanje 3 sata), a potom ponovno primijenite proizvod.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izloženost tazipimidinu može izazvati nuspojave kao što su sedacija, respiratorna depresija, bradikardija i hipotenzija.

Izbjegavajte gutanje i kontakt s kožom, uključujući kontakt ruku i usta.

Da bi se djeci onemogućio pristup proizvodu, prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora. Iskorištenu štrcaljku i zatvorenu bočicu potrebno je vratiti u originalnu kutiju i spremiti izvan vidokruga i dohvata djece.

U slučaju kontakta s kožom odmah isperite izloženi dio vodom i skinite onečišćenu odjeću. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može doći do sedacije i promjene krvnog tlaka.

Ovaj proizvod može uzrokovati blago nadraživanje oka. Izbjegavajte kontakt s očima, uključujući kontakt ruku i oči. U slučaju kontakta s očima odmah ih isperite vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati preosjetljivost (alergiju). Osobe s poznatom preosjetljivošću na tazipimidin ili bilo koji drugu pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nakon upotrebe operite ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima vrlo česte nuspojave bile su letargija i emeza.

U kliničkim ispitivanjima česte nuspojave bile su sedacija, poremećaji ponašanja (lajanje, izbjegavanje, dezorijentacija, povećana reaktivnost), blijede sluznice, ataksija, dijareja, urinarna inkontinencija, mučnina, gastroenteritis, polidipsija, leukopenija, reakcije preosjetljivosti, somnolencija i anoreksija.

Dodatno, u neanksioznih životinja u predkliničkim ispitivanjima primijećeno je smanjenje frekvencije srca, krvnog tlaka i tjelesne temperature.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima pokazala su dokaz razvojne toksičnosti u dozama toksičnim za majku koje izazivaju jasne kliničke znakove povezane sa sedacijom, smanjeno uzimanje hrane i smanjen dobitak tjelesne težine majke.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ciljnih vrsta životinja.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Pretpostavlja se da upotreba drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke tazipimidina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

Tasipimidin je ispitivan u kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom i izofluranom.

U ispitivanjima na laboratorijskim psima koji su primali kombinaciju fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg dnevno tijekom 12 dana) i tasipimidina (20 µg/kg jednom, 12. dan, N = 4 psa) ili tasipimidina (20 µg/kg) i klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) oba primijenjena dva puta dnevno tijekom 4 dana u 6 pasa, nisu uočene kliničke interakcije. Kada se tasipimidin koristi istodobno s klomipraminom ili fluoksetinom, dozu tasipimidina treba smanjiti na 20 µg/kg tjelesne težine.

Ako je psu ranije bilo potrebno smanjenje doze tasipimidina na 20 µg/kg, ta se doza može zadržati. Međutim, na početku kombinirane primjene potrebno je dati testnu dozu prema uputama u odjeljku 4.9. Niže doze tasipimidina nisu ispitivane u kombiniranoj primjeni.

U zdravih pasa tasipimidin je izazvao blagu do umjerenu kardiovaskularnu depresiju kada se davao sam ili u kombinaciji s metadonom ili metadonom i deksmedetomidinom. Ako pas tretiran tasipimidinom zahtijeva opću anesteziju, potrebno je smanjiti početnu dozu propofola i koncentraciju izoflurana.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kroz usta.

Proizvod je predviđen za kratkoročnu upotrebu, ali moguće ga je sigurno primjenjivati 9 uzastopnih dana.

Proizvod je potrebno primijeniti oralno u dozi od 0,1 ml/kg tjelesne težine (što odgovara 30 µg/kg) za situacijsku tjeskobu i strah u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

Ako je proizvod namijenjen za upotrebu u situacijama u kojima psa nakon primjene treba ostaviti samog, treba dati probnu dozu. Nakon primjene probne doze psa treba promatrati 2 sata da bismo bili sigurni da odabrana doza proizvoda nije povezana s neželjenim reakcijama te da je tretiranog psa sigurno ostaviti samog (pogledajte dio 4.5).

Ne hranite psa jedan sat prije do jedan sat nakon terapije, jer može doći do sporije apsorpcije. Da biste bili sigurni da će pas progutati otopinu, možete mu dati malu poslasticu. Voda se može slobodno uzimati.

Promatrajte psa. Ako se događaj koji uzrokuje strah nastavi i pas ponovno pokaže znakove tjeskobe i straha, dozu je moguće ponoviti nakon najmanje 3 sata. U tijeku 24 sata doza proizvoda smije se dati najviše 3 puta.

Smanjenje doze

Ako pas djeluje pospan, pokreti su mu nekoordinirani ili ako abnormalno sporo odgovara na vlasnikov poziv nakon primanja lijeka, doza je možda previsoka. Sljedeću dozu treba smanjiti na 2/3 količine prethodne doze, što odgovara 20 µg/kg tjelesne težine. Smanjenje doze potrebno je provesti isključivo na preporuku veterinara.

Tjeskoba i strah izazvani bukom:

Prvu je dozu potrebno dati sat vremena prije očekivanog početka stimulusa za tjeskobu, čim pas pokaže prve znakove tjeskobe ili kada vlasnik otkrije tipični stimulus koji u tom psu izaziva tjeskobu i strah.

Tjeskoba i strah izazvani odlaskom vlasnika:

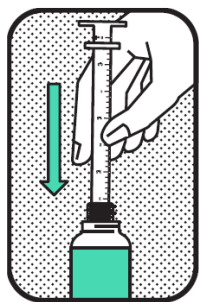
Dozu je potrebno dati jedan sat prije očekivanog odlaska vlasnika.

Upute za primjenu:



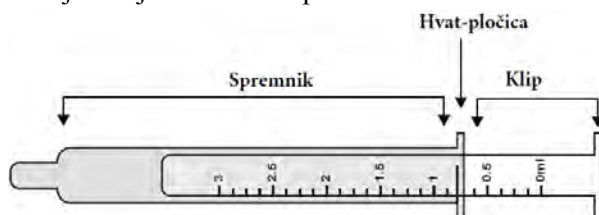
1. SKINITE ČEP

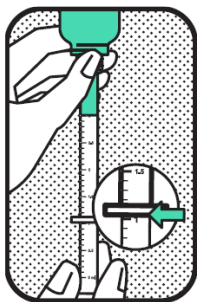
Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep za ponovno zatvaranje.



2. SPOJITE ŠTRCALJKU

Čvrsto gurnite štrcaljku u nastavak koji se nalazi na vrhu bočice. Koristite samo štrcaljku koju ste dobili s proizvodom.





3. ODABERITE DOZU

Preokrenite bočicu sa štrcaljkom. Izvlačite klip dok ispod pločice za hvat cilindra štrcaljke ne ugledate crnu crtu za točnu dozu (ml).

Ako je pas teži od 30 kg, ukupna doza dat će se u dvije zasebne doze jer u štrcaljku stane najviše 3,0 ml otopine.

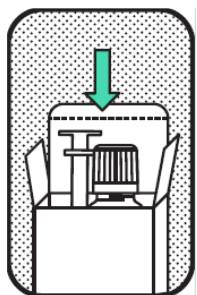
Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



4. PRIMIJENITE DOZU

Štrcaljku pažljivo postavite u usta psa i primijenite dozu do vrha jezika, postupno pritišćući klip dok ne ispraznite štrcaljku. Dajte psu malu poslasticu da biste bili sigurni da će progutati otopinu.



5. VRATITE U AMBALAŽU

Kada završite, vratite čep na njegovo mjesto i vodom isperite štrcaljku. Vratite štrcaljku i bočicu u vanjsku ambalažu i spremite ih u hladnjak.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Razina i trajanje sedacije ovise o dozi, pa su znakovi sedacije osobito mogući u slučaju prekoračenja doze. U slučajevima jačeg predoziranja proizvodom veći je rizik da će se pas ugušiti povraćanim sadržajem zbog emetičkog djelovanja i depresorskog djelovanja na CNS povezanih s djelatnom tvari. Vrlo jako predoziranje može biti opasno po život.

Nakon primjene doza otopine tazipimidina za oralnu primjenu većih od preporučene može doći do smanjene srčane frekvencije. Krvni tlak snižava se malo ispod normalnih razina. Katkad se usporava disanje. Doze otopine tazipimidina za oralnu primjenu veće od preporučene mogu inducirati i nekoliko drugih učinaka koje posreduje alfa-2 adrenoceptor, uključujući povišenje krvnog tlaka, sniženje tjelesne temperature, letargiju, povraćanje i produljenje QT intervala.

Kao što je pokazalo prekliničko ispitivanje, djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota, atipamezola (antagonist alfa-2 adrenoceptora). Jedan sat nakon doze tazipimidina od 60 µg/kg tjelesne mase intravenski je primijenjena doza atipamezola od 300 µg/kg tjelesne mase, što odgovara dozi od 0,06 ml/kg tjelesne mase otopine koja sadrži 5 mg/ml. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da je djelovanje tazipimidina moguće poništiti. No budući da je poluvijek tazipimidina dulji od poluvijeka atipamezola, neki znakovi djelovanja tazipimidina mogu se ponovno pojaviti.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: drugi hipnotici i sedativi

ATCvet kod: QN05CM96

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko-medicinski proizvod sadrži tazipimidin kao djelatnu tvar. Tazipimidin je potentan i selektivan agonist alfa-2A adrenoceptora (kao što je dokazano na ljudskim adrenoceptorima) koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona, blokira refleks iznenađenja i tako djeluje protiv uzbuđenja.

Tazipimidin kao agonist alfa-2 adrenoceptora smanjuje pretjeranu aktivaciju noradrenergičke neurotransmisije (povećano otpuštanje noradrenalina u *locusu coeruleusu*), što dokazano smanjuje tjeskobu i strah kod ispitivanih životinja izloženih stresnim situacijama.

Ukratko, tazipimidin postiže učinke smanjenjem središnje noradrenergičke neurotransmisije. Uz anksiolitičko djelovanje, tazipimidin može izazvati druga poznata farmakološka djelovanja posredovana alfa-2 adrenoceptora ovisna o dozi, kao što su sedacija, analgezija i smanjenje srčanog pulsa, krvnog tlaka i rektalne temperature.

Početak djelovanja obično se vidi u roku od 1 sata nakon primjene liječenja. Trajanje djelovanja pokazuje izvjesnu pojedinačnu varijaciju jer može trajati do 3 sata ili dulje.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon oralne primjene u otopini, tazipimidin se brzo apsorbira u pasa natašte. U farmakokinetičkom ispitivanju na psima natašte, primijećena je umjerena bioraspoloživost tazipimidina od prosječno 60%. Nakon oralne primjene 30 µg/kg na psima natašte maksimalna koncentracija tazipimidina u plazmi je približno 5 ng/ml te traje od 0,5 – 1,5 sati. Kada se doziranje ponovi nakon 3 sata, sljedeća maksimalna koncentracija u plazmi pokazala se umjereno višom (30%), ali nije bilo djelovanja na vrijeme maksimalne koncentracije. Hranjenje u vrijeme uzimanja doze smanjuje apsorpciju i smanjuje maksimalne razine u plazmi. U sitom stanju vršna je koncentracija niža, iznosi 2,6 ng/ml te do nje dolazi kasnije, u razdoblju od 0,7 – 6 sati. Ukupna izloženost plazme tazipimidinu usporediva je natašte i u sitom stanju. Sustavna izloženost povećava se približno razmjerno dozi unutar raspona doze od 10–100 µg/kg. Nakon ponovljene primjene nisu primijećeni znakovi akumulacije.

Distribucija

Tazipimidin je visoko distribuiran spoj, a volumen distribucije u pasa je 3 l/kg. Tazipimidin ulazi u moždano tkivo pasa, a koncentracija nakon ponovljene primjene viša je u mozgu nego u plazmi. *In vitro* vezivanje tazipimidina za proteine u psećoj plazmi je slabo, približno 17%.

Metabolizam

Metabolizam tazipimidina događa se uglavnom putem demetilacije i dehidrogenacije, a najobilniji metaboliti u cirkulaciji su produkti demetilacije i dehidrogenacije. Nakon visokih doza demetilirani produkt dehidrogenacije tazipimidina nalazi se u tragovima u plazmi psa. Cirkulirajući metaboliti mnogo su manje potentni od lijeka čiji su produkti, kao što je dokazano na adrenoceptorima ljudi i štakora.

Izlučivanje

Tazipimidin je spoj s visokim klirensom te se brzo eliminira iz cirkulacije pasa. Ukupni klirens nakon doze i.v. bolusa od 10 µg/kg iznosi 21 ml/min/kg. Srednji je terminalni poluvijek 1,7 sati nakon oralne primjene natašte. Udio tazipimidina koji se izlučuje nepromijenjen u urinu iznosi 25%. U usporedbi s tazipimidinom svi se cirkulirajući metaboliti mnogo manje izlučuju kroz urin.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat (E211)
natrijev citrat
monohidrat limunske kiseline
Brilliant blue (E133)
tartrazin (E102)
pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 mjeseci u hladnjaku (2 °C – 8 °C) ili 1 mjesec na manje od 25 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla i vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od prozirnog stakla tipa III od 15 ml s polipropilenskim zatvaračem sa zaštitom za djecu, adapterom od polietilena male gustoće te oblogom od polietilena velike gustoće. U pakovanju se isporučuje i oralna štrcaljka od polietilena male gustoće/polistirena.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom i oralnom štrcaljkom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/276/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/08/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse
tasipimidine

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadrži: 0,3 mg tasipimidine

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

Bočica od 15 ml
Oralna štrcaljka

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

Ovaj proizvod može biti opasan nakon gutanja ili kontakta s kožom ili pak izazvati reakcije preosjetljivosti. Izbjegavajte gutanje i kontakt s kožom, uključujući kontakt ruke i usta.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 12 mjeseci.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Dodatne informacije pročitati u uputi o VMP.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/276/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

NALJEPNICA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina
tasipimidine



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

0,3 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

15 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Jednom otvoren, upotrijebiti u roku od 12 mjeseci.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse
tazipimidin (tasipimidine)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

tazipimidin 0,3 mg
(što odgovara 0,427 mg tazipimidin sulfata)

Pomoćne tvari:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg
tartrazin (E102)
briljantna plava (E133)

Bistra zelena otopina

4. INDIKACIJA(E)

Kratkoročno ublažavanje situacijske tjeskobe i straha u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

5. KONTRAINDIKACIJE

Psu nemojte davati Tessie u sljedećim situacijama:

- ako je alergičan na tazipimidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka
- ako ima ozbiljnu bolest, npr. bolest jetre, bubrega ili srca
- ako je naočigled sediran (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjene responzivnosti) zbog prethodne medikacije.

Pogledajte dio 12 Graviditet i laktacija.

6. NUSPOJAVE

Tessie može uzrokovati sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- umor
- povraćanje.

Često:

- pospanost
- poremećaji ponašanja (lajanje, izbjegavanje, dezorijentacija, povećana reaktivnost)
- bljedilo sluznica
- ataksija
- proljev
- nekontrolirano mokrenje
- mučnina
- gastroenteritis
- pojačana žeđ
- smanjenje broja leukocita
- alergijske reakcije
- gubitak apetita.

Osim toga, može doći do smanjenja frekvencije srca, krvnog tlaka i tjelesne temperature.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena je doza 0,1 ml/kg. Veterinar je propisao odgovarajuću dozu za vašeg psa. Proizvod primijenite oralno.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Proizvod je predviđen za kratkoročnu upotrebu. Po potrebi ga je moguće sigurno primjenjivati 9 uzastopnih dana.

Ne hranite psa jedan sat prije do jedan sat nakon terapije, jer može doći do sporije apsorpcije. Da biste bili sigurni da će pas progutati otopinu, možete mu dati malu poslasticu. Voda se može slobodno uzimati.

Probna doza:

Kada prvi put dajete dozu, pratite psa 2 sata da biste bili sigurni da doza nije previsoka.

Ako pas nakon terapije djeluje pospano, pokreti su mu nekoordinirani ili abnormalno sporo reagira na vaš poziv, doza bi mogla biti previsoka. U takvom slučaju ne ostavljajte psa samog i za sljedeću upotrebu upitajte veterinara o mogućem smanjenju doze.

Tjeskoba i strah izazvani bukom:

Prvu dozu dajte jedan sat prije očekivanog početka buke ili čim pas pokaže prve znakove tjeskobe. Promatrajte psa. Ako se buka nastavi i pas ponovno pokaže znakove tjeskobe i straha, možete dati novu dozu nakon najmanje 3 sata nakon prethodne doze. Tijekom 24 sata proizvod se smije dati najviše 3 puta.

Tjeskoba i strah izazvani odlaskom vlasnika

Dozu dajte jedan sat prije očekivanog ostavljanja psa samog. Novu dozu moguće je dati najmanje 3 sata nakon prethodne doze. Tijekom 24 sata proizvod se smije dati najviše 3 puta.

Detaljne upute za primjenu potražite pri kraju ove upute.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C). Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice iznosi 12 mjeseci u hladnjaku (2 °C do 8 °C) ili 1 mjesec na manje od 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtavica, jurcanje (česte promjene položaja, trčanje ukруг, nemir), traženje ljudi (privijanje uz osobu, skrivanje iza osobe, davanje šapa, praćenje), skrivanje (ispod namještaja, u tamnim prostorijama), pokušaj bijega, ukipljenost (izostanak pokreta), odbijanje jela ili poslastica, neprikladno mokrenje, neprikladna defekacija, slinjenje itd. Ti se znakovi mogu ublažiti, ali se možda neće u potpunosti eliminirati.

U krajnje nervoznih, uzbuđenih ili uznemirenih životinja reakcija na lijek može biti smanjena.

Potrebno je pripaziti prilikom primjene programa za modifikaciju ponašanja, osobito ako je riječ o kroničnim poremećajima, kao što je tjeskoba zbog odvajanja.

Neškodljivost primjene tazipimidina na štencima mladima od 6 mjeseci i psima starijima od 14 godina te psima koji teže manje od 3 kg nije ispitana.

Ako je pas pospan, ne ostavljajte ga samog, nemojte mu davati hranu ni vodu i utoplate ga.

Ako pas povraća nakon što primi Tessie, obavezno održavajte minimalni razmak (3 sata) između dviju doza.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije psa. Ne primjenjivati proizvod tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Obavijestite veterinara ako pas prima druge lijekove.

Pretpostavlja se da upotreba drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke tazipimidina te veterinar stoga mora izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

Tasipimidin je ispitivan u kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom i izofluranom.

U ispitivanjima na laboratorijskim psima koji su primali kombinaciju fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg dnevno tijekom 12 dana) i tazipimidina (20 µg/kg jednom, 12. dan, N = 4 psa) ili tazipimidina (20 µg/kg) i klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) oba primijenjena dva puta dnevno tijekom 4 dana u 6 pasa, nisu uočene kliničke interakcije. Kada se tazipimidin koristi istodobno s klomipraminom ili fluoksetinom, dozu tazipimidina treba smanjiti na 20 µg/kg tjelesne težine.

Ako je psu ranije bilo potrebno smanjenje doze tazipimidina na 20 µg/kg, ta se doza može zadržati. Međutim, na početku kombinirane primjene potrebno je dati testnu dozu prema uputama u odjeljku 9. Niže doze tazipimidina nisu ispitivane u kombiniranoj primjeni.

U zdravih pasa tazipimidin je izazvao blagu do umjerenu kardiovaskularnu depresiju kada se davao sam ili u kombinaciji s metadonom ili metadonom i deksmedetomidinom. Ako pas tretiran tazipimidinom zahtijeva opću anesteziju, potrebno je smanjiti početnu dozu propofola i koncentraciju izoflurana.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Predoziranje može izazvati pospanost te smanjenje frekvencije srca, krvnog tlaka i tjelesne temperature. Ako dođe do toga, životinju treba utopeliti.

U slučaju predoziranja, što prije se obratite veterinaru.

Djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota (lijeka koji ima suprotno djelovanje).

Informacije za veterinara:

Razina i trajanje sedacije ovise o dozi, pa su znakovi sedacije osobito mogući u slučaju prekoračenja doze. U slučajevima jačeg predoziranja proizvodom veći je rizik da će se pas ugušiti povraćanim sadržajem zbog emetičkog djelovanja i depresorskog djelovanja na CNS povezanih s djelatnom tvari. Vrlo jako predoziranje može biti opasno po život.

Nakon primjene doza lijeka Tessie većih od preporučene može doći do smanjene srčane frekvencije. Krvni tlak snižava se malo ispod normalnih razina. Katkad se usporava disanje. Doze Tessie veće od preporučene mogu inducirati i nekoliko drugih učinaka koje posreduje alfa-2 adrenoceptor, uključujući povišenje krvnog tlaka, sniženje tjelesne temperature, letargiju, povraćanje i produljenje QT intervala.

Kao što je pokazalo prekliničko ispitivanje, djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota, atipamezola (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Jedan sat nakon doze tazipimidina od 60 µg/kg tjelesne mase intravenski je primijenjena doza atipamezola od 300 µg/kg tjelesne mase, što odgovara dozi od 0,06 ml/kg tjelesne mase otopine koja sadrži 5 mg/ml. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da je djelovanje tazipimidina moguće poništiti. No budući da je poluvijek tazipimidina dulji od poluvijeka atipamezola, neki znakovi djelovanja tazipimidina mogu se ponovno pojaviti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izlaganje tazipimidinu može izazvati nuspojave kao što su pospanost, smanjenje frekvencije i volumena disanja, smanjenje frekvencije srca i krvnog tlaka.

Izbjegavajte gutanje i kontakt s kožom, uključujući kontakt ruku i usta.

Da bi se djeci onemogućio pristup proizvodu, prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora. Iskorištenu štrcaljku i zatvorenu bočicu potrebno je vratiti u originalnu kutiju i spremiti (u hladnjak) izvan vidokruga i dohvata djece.

U slučaju kontakta s kožom odmah isperite izložen dio vodom i skinite onečišćenu odjeću. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može doći do pospanosti i promjene krvnog tlaka.

Ovaj proizvod može uzrokovati blago nadraživanje oka. Izbjegavajte kontakt s očima, uključujući kontakt ruku i oči. U slučaju kontakta s očima odmah ih isperite vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati preosjetljivost (alergiju). Osobe s poznatom preosjetljivošću na tazipimidin ili bilo koji drugu pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nakon upotrebe operite ruke.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

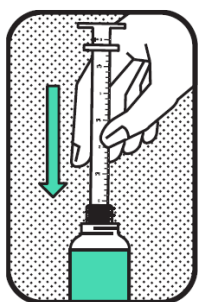
15. OSTALE INFORMACIJE

UPUTE ZA PRIMJENU:



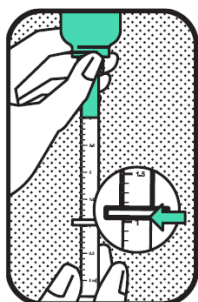
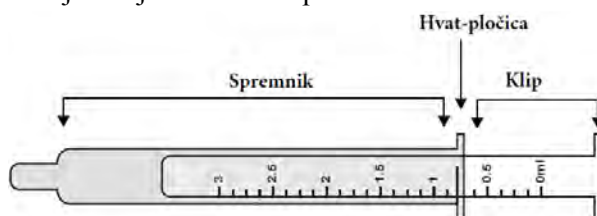
1. SKINITE ČEP

Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep za ponovno zatvaranje.



2. SPOJITE ŠTRCALJKU

Čvrsto gurnite štrcaljku u nastavak koji se nalazi na vrhu bočice. Koristite samo štrcaljku koju ste dobili s proizvodom.



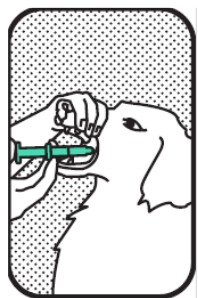
3. ODABERITE DOZU

Preokrenite bočicu sa štrcaljkom. Izvlačite klip dok ispod pločice za hvat cilindra štrcaljke ne ugledate crnu crtu za točnu dozu (ml) (koju je propisao veterinar).

Ako je pas teži od 30 kg, ukupna doza dat će se u dvije zasebne doze jer u štrcaljku stane najviše 3,0 ml otopine.

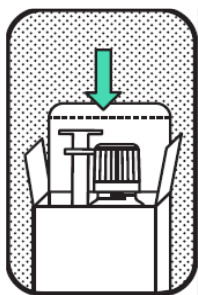
Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



4. PRIMIJENITE DOZU

Štrcaljku pažljivo postavite u usta psa i primijenite dozu do vrha jezika, postupno pritišćući klip dok ne ispraznite štrcaljku. Dajte psu malu poslasticu da biste bili sigurni da će progutati otopinu.



5. VRATITE U AMBALAŽU

Kada završite, vratite čep na njegovo mjesto i vodom isperite štrcaljku. Vratite štrcaljku i bočicu u vanjsku ambalažu i spremite ih u hladnjak.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu od 15 ml i štrcaljku za oralnu primjenu.

Za dodatne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu obratite se lokalnom zastupniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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