

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Tasipimidina 0,3 mg
(equivalente a 0,427 mg de sulfato de tasipimidina)

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 0,5 mg
Tartrazina (E102)
Azul brilhante (E133)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução verde clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Alívio de curta duração de episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por ruídos ou ausência do dono.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em cães com doença sistémica moderada ou grave (classificada como ASA III ou superior), por exemplo, falência renal ou hepática em estágio final, ou com doenças cardiovasculares graves.

Não administrar em cães visivelmente sedados (mostra, por exemplo, sinais de sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de resposta) com dose prévia.

Consultar a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Sinais típicos de ansiedade e medo são: ofegar, tremer, deambular (mudança frequente de sítio, correr, inquietação), procurar as pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de móveis, em quartos escuros), tentar fugir, ficar parado (ausência de movimentos), recusar comida ou biscoitos, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc. Estes sinais são aliviados, mas, dependendo do nível de excitação, não podem ser completamente eliminados.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, é frequente os níveis de catecolaminas endógenas serem elevados. O efeito farmacológico induzido por agonistas alfa-2 nesses animais pode ser reduzido.

Deverá ser considerada a utilização de um programa de modificação comportamental, especialmente se se tratar de uma condição crónica, como é o caso da ansiedade de separação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Ver também a secção 4.9.

Se o cão estiver sedado (mostra sinais de sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de reacção), não deixar o cão sozinho e reter comida e água.

A segurança da administração de tasipimidina não foi estudada em cães com menos de 6 meses e mais de 14 anos, ou com peso inferior a 3 kg. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A precisão da seringa está comprovada para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

Uma vez que pode ocorrer uma descida da temperatura corporal após a administração, o animal tratado deverá ser mantido numa temperatura ambiente adequada.

A tasipimidina pode induzir, indirectamente, um aumento da glicémia. Em animais diabéticos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de vómito após a ingestão da solução oral, deverá ser mantido o intervalo recomendado habitual entre duas administrações (pelo menos 3 horas) antes de voltar a administrar o medicamento veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A exposição à tasipimidina pode causar efeitos adversos como sedação, depressão respiratória, bradicardia e hipotensão.

Evitar a ingestão oral e o contacto com a pele, incluindo o contacto das mãos com a boca.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração. A seringa usada e o frasco fechado devem voltar a ser colocados na caixa original, que deverá ser guardada fora do alcance das crianças.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e tirar as roupas contaminadas. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações da pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água limpa.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tasipimidina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Letargia e vômito foram reacções adversas muito frequentes em ensaios clínicos.

Sedação, transtornos comportamentais (ladrar, evitar, desorientação, maior reactividade), membranas mucosas hipocoradas, ataxia, diarreia, incontinência urinária, náuseas, gastroenterite, polidipsia, leucopenia, reacções de hipersensibilidade, sonolência e anorexia foram reacções adversas muito frequentes em ensaios clínicos.

Além disso, foi observada uma diminuição no ritmo cardíaco, na pressão sanguínea e na temperatura corporal em estudos pré-clínicos em animais não ansiosos.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reacções adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos mostraram evidências de toxicidade para o desenvolvimento em doses maternotóxicas causando sinais clínicos claros relacionados com a sedação, diminuição do consumo alimentar, e diminuição do ganho de peso corporal da barragem.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo.

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da tasipimidina, deve ser efectuado um ajuste adequado da dose.

A tasipimidina foi estudada em combinação com clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

Em estudos realizados em cães de laboratório que receberam uma combinação de fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg de administração diária durante 12 dias) e tasipimidina (20 µg/kg uma vez, no 12 dia, N = 4 cães) ou tasipimidina (20 µg/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) ambas administradas duas vezes por dia durante 4 dias a 6 cães, não foram observadas interacções clínicas. Quando a tasipimidina é utilizada concomitantemente com clomipramina ou fluoxetina, a dose de tasipimidina deverá ser reduzida para 20 µg/kg de peso corporal.

Se o cão tiver necessitado anteriormente de uma redução da dose de tasipimidina para 20 µg/kg, esta dose pode ser mantida. No entanto, deve ser administrada uma dose teste de acordo com as instruções da secção 4.9 ao iniciar a utilização em combinação. Não foram estudadas doses mais baixas de tasipimidina na utilização em combinação.

A tasipimidina induziu uma depressão cardiovascular ligeira a moderada quando administrada isoladamente ou em combinação com metadona ou metadona e dexmedetomidina em cães saudáveis. Se um cão tratado com tasipimidina precisar de anestesia geral, será necessário reduzir a dose de indução de propofol e a concentração de isoflurano.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário destina-se a uma utilização de curta duração, mas pode ser administrado com segurança até 9 dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 30 µg/kg) em episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por ruídos ou ausência do dono.

Se o medicamento veterinário se destinar a ser utilizado em situações em que o cão deve estar sozinho após a administração, deve ser dada uma dose teste. Após a administração da dose teste, o cão deve ser observado durante 2 horas para garantir que a dose seleccionada do medicamento veterinário não está associada a reacções adversas e que é seguro que o cão tratado seja deixado sozinho (consultar secção 4.5).

O cão não deve ingerir alimentos uma hora antes e uma hora depois do tratamento, para evitar o atraso da assimilação. Pode ser dado um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução. Pode estar disponível água sem restrições.

Observar o cão. Se o evento que desencadeou o medo continuar e o cão recomeçar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

Redução da dose

Se o cão parecer sonolento, os seus movimentos forem descoordenados ou se este responder à chamada do dono de forma anormalmente lenta, após o tratamento, é possível que a dose seja demasiado elevada. A dose seguinte deve ser reduzida para 2/3 do volume da dose anterior, correspondente a 20 µg/kg de peso corporal. A redução da dose deve ser implementada seguindo apenas aconselhamento veterinário.

Ansiedade e medo desencadeados por ruídos:

A primeira dose deve ser administrada uma hora antes do início previsto de um estímulo desencadeador de ansiedade, assim que o cão apresentar os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detectar um estímulo típico que possa desencadear um episódio de ansiedade no seu cão.

Ansiedade e medo desencadeados por ausência do dono:

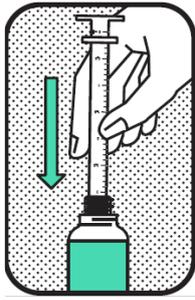
A dose deve ser administrada uma hora antes do início previsto da ausência do dono.

Instruções de administração:



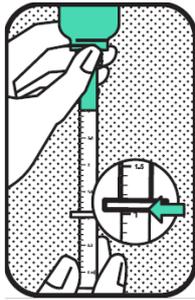
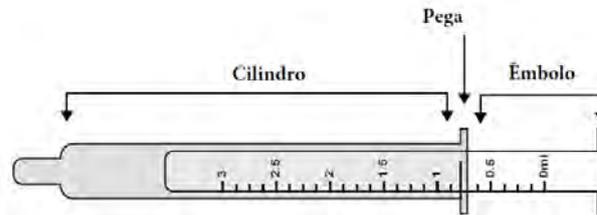
1. REMOVER A TAMPA

Remover a tampa do frasco (pressionar e rodar). Guardar a tampa, para voltar a fechar.



2. APLICAR A SERINGA

Introduzir a seringa firmemente no adaptador situado na parte superior do frasco. Utilizar apenas a seringa fornecida com o medicamento veterinário.



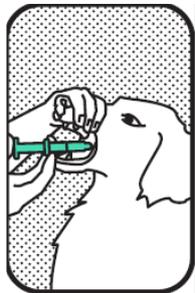
3. SELECIONAR A DOSE

Virar ao contrário o frasco com a seringa colocada. Puxar o êmbolo da seringa até a linha preta da dose correcta (ml) poder ser vista debaixo da pega do cilindro da seringa.

Se o peso do cão for superior a 30 kg, a dose total será administrada em duas doses em separado, uma vez que a seringa tem uma capacidade máxima de 3,0 ml de solução.

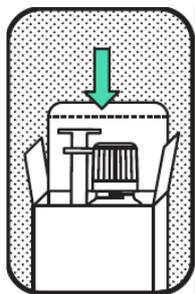
A precisão da seringa é demonstrada apenas para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

Não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração.



4. ADMINISTRAR A DOSE

Colocar cuidadosamente a seringa na boca do cão e administrar a dose na base da língua, pressionando gradualmente o êmbolo até a seringa estar vazia. Dar um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução.



5. COLOCAR DE NOVO NO ACONDICIONAMENTO

Quando terminar, voltar a colocar a tampa e lavar a seringa com água. Voltar a colocar a seringa e o frasco no acondicionamento secundário e guardar no frigorífico.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O nível e a duração da sedação dependem da dose e os sinais de sedação podem ocorrer em particular se a dose for excedida. Os cães que recebem uma sobredosagem elevada do medicamento veterinário têm maior risco de aspirar o vômito devido aos efeitos eméticos e dos depressores do sistema nervoso central associados à substância activa. Uma sobredosagem elevada é potencialmente fatal.

Pode ser observada uma frequência cardíaca reduzida após a administração de doses de solução oral de tasipimidina superiores às recomendadas. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de tasipimidina superiores às recomendadas também podem induzir alguns outros efeitos mediados pelo adrenoceptor alfa-2, que incluem aumento da pressão arterial, diminuição da temperatura corporal, letargia, vômito e prolongamento do QT.

Tal como foi demonstrado num estudo pré-clínico, os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, o atipamezol (antagonista do adrenoceptor alfa-2). Uma hora após o tratamento com tasipimidina a 60 µg/kg de peso corporal, foi administrada i.v. uma dose de atipamezol de 300 µg/kg de peso corporal, correspondendo a 0,06 ml/kg de peso corporal de solução contendo 5 mg/ml. Os resultados deste estudo demonstraram que os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos. Contudo, como a semi-vida da tasipimidina é superior à do atipamezol, podem voltar a surgir alguns efeitos da tasipimidina.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros hipnóticos e sedativos
Código ATCvet: QN05CM96

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém tasipimidina como substância activa. A tasipimidina é um antagonista do adrenoceptor alfa-2A potente e selectivo (conforme demonstrado em adrenoceptores humanos) que inibe a libertação de noradrenalina de neurónios noradrenérgicos e bloqueia o reflexo de sobressalto, contrariando assim a excitação.

Sendo um antagonista do adrenoceptor alfa-2, a tasipimidina reduz a sobreactivação da neurotransmissão noradrenérgica (aumento da libertação de noradrenalina no *locus coeruleus*), que induz ansiedade e medo, conforme comprovado em animais experimentais expostos a situações stressantes.

Em resumo, a tasipimidina exerce os seus efeitos diminuindo a neurotransmissão noradrenérgica central. Além do efeito ansiolítico, a tasipimidina pode causar outros efeitos farmacológicos alfa-2 adrenoceptor mediada conhecidos, dependentes da dose, tais como sedação, analgesia e redução da frequência cardíaca, da pressão arterial e da temperatura rectal.

O início do efeito é geralmente visto dentro de 1 hora após a administração do tratamento. A duração do efeito mostra alguma variação individual, e pode durar até 3 horas ou mais.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral em solução, a tasipimidina é rapidamente absorvida em cães em jejum. Num estudo farmacocinético em cães em jejum, foi observada uma biodisponibilidade oral moderada de tasipimidina, em média de 60%. Após a administração oral de 30 µg/kg a cães em jejum, a concentração plasmática máxima de tasipimidina é de aproximadamente 5 ng/ml e ocorre em 0,5 a 1,5 horas. Quando a dose é repetida 3 horas depois, a concentração plasmática máxima seguinte é moderadamente (30%) superior, mas não se observa qualquer efeito no tempo de concentração máxima. Se o cão for alimentado quando é administrada a dose, observa-se um abrandamento da absorção e uma redução dos níveis plasmáticos máximos. No estado alimentado, a concentração de pico é mais baixa, de 2,6 ng/ml, e ocorre mais tarde, após 0,7 a 6 horas. A exposição plasmática total à

tasipimidina é comparável nos estados alimentado e de jejum. A exposição sistêmica aumenta aproximadamente de forma proporcional à dose no intervalo de dose de 10–100 µg/kg. Não são observados sinais de acumulação após administração repetida.

Distribuição

A tasipimidina é um composto altamente distribuído, com um volume de distribuição em cães de 3 l/kg. A tasipimidina penetra no tecido cerebral dos cães e a concentração do medicamento veterinário após administração repetida é maior no cérebro do que no plasma. A ligação *in vitro* da tasipimidina às proteínas plasmáticas dos cães é reduzida, aproximadamente 17%.

Metabolismo

O metabolismo da tasipimidina ocorre principalmente através de desmetilação e desidrogenação, e os metabolitos circulantes mais abundantes são produtos de desmetilação e desidrogenação. O produto de desidrogenação desmetilado da tasipimidina é encontrado em níveis de vestígios no plasma dos cães, após doses elevadas. Os metabolitos circulantes são muito menos potentes do que o medicamento veterinário original, conforme demonstrado em adrenoceptores humanos e ratos.

Excreção

A tasipimidina é um composto altamente excretado, sendo rapidamente eliminado da circulação dos cães. A libertação total é de 21 ml/min/kg após 10 µg/kg i.v. dose bolus. A semi-vida terminal média é de 1,7 horas após a administração oral no estado de jejum. A percentagem de tasipimidina excretada inalterada na urina é de 25%. Todos os metabolitos circulantes são excretados na urina em muito menor quantidade, quando comparados com a tasipimidina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio (E211)
Citrato de sódio
Mono-hidrato de ácido cítrico
Azul brilhante (E133)
Tartrazina (E102)
Água purificada

6.2 Principais incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses num frigorífico (2 °C – 8 °C) ou 1 mês abaixo de 25 °C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro claro tipo III, de 15 ml, com fecho de polipropileno com segurança para crianças, adaptador de polietileno de baixa densidade e revestimento de polietileno de alta densidade. A embalagem inclui uma seringa oral de polietileno/poliestireno de baixa densidade.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco e 1 seringa oral.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/276/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/08/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães
tasipimidina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém: 0,3 mg de tasipimidina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 15 ml
Seringa oral

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo após ingestão ou contacto com a pele ou causar reacções de hipersensibilidade. Evitar a ingestão oral e o contacto com a pele, incluindo o contacto da mão com a boca.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Depois de aberto, administrar no prazo de 12 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Para mais informações, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação do medicamento veterinário não utilizado: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2//21/276/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral
tasipimidina



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

0,3 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:
Depois de aberto, administrar no prazo de 12 meses.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlândia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães
tasipimidina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa

Tasipimidina 0,3 mg
(equivalente a 0,427 mg de sulfato de tasipimidina)

Exceipientes:

Benzoato de sódio (E211) 0,5 mg
Tartrazina (E102)
Azul brilhante (E133)

Solução verde clara.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio de curta duração de episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por viagens, ruídos, ausência do dono ou visitas ao veterinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O cão não pode tomar Tessie se:

- for alérgico à tasipimidina ou a quaisquer outras substâncias deste medicamento veterinário

- tiver uma patologia grave, como uma doença hepática, renal ou cardiovascular
- estiver visivelmente sedado (mostra sinais de, por exemplo, sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de resposta) devido à administração prévia de outro medicamento veterinário

Ver secção 12 Gestação e lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Tessie pode causar as reacções adversas seguintes.

Muito frequentes:

- fadiga
- vómito.

Frequentes:

- sonolência
- transtornos comportamentais (ladrar, evitar, desorientação, maior reactividade)
- membranas mucosas hipocoradas
- ataxia
- diarreia
- micção descontrolada
- náuseas
- gastroenterite
- sede excessiva
- baixa contagem de glóbulos brancos
- reacções alérgicas
- perda de apetite.

Além disso, pode ocorrer uma diminuição do ritmo cardíaco, da pressão sanguínea e da temperatura corporal.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando uma ou mais reacções adversas)
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raras (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raras (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos, mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Caninos (Cães)



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose recomendada é de 0,1 ml/kg. O médico veterinário prescreverá a dose correcta para o seu cão. Administrar o medicamento veterinário por via oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário destina-se a uma utilização de curta duração. Se necessário, pode ser administrado com segurança até 9 dias consecutivos.

O cão não deve ingerir alimentos uma hora antes e uma hora depois do tratamento, para evitar o atraso da assimilação. Pode ser dado um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução. Pode estar disponível água sem restrições.

Dose de teste:

Ao dar a primeira dose, observar o cão durante 2 horas para se certificar de que a dose não é demasiado elevada para o cão. Se o cão parece sonolento, os seus movimentos são descoordenados ou responde ao seu chamamento anormalmente lento após receber tratamento, a dose pode ser demasiado elevada. Nesse caso, não deixe o cão sozinho e contacte o seu médico veterinário para uma possível redução da dose para a próxima administração.

Ansiedade e medo desencadeados por ruídos:

Administrar a primeira dose uma hora antes do início previsto do ruído ou assim que o cão apresentar os primeiros sinais de ansiedade. Observar o cão. Se o ruído continuar e o cão recomeçar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

Ansiedade e medo desencadeados por ausência do dono:

Administrar a dose uma hora antes de deixar o cão sozinho. Pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

Consulte instruções detalhadas de administração no fim deste folheto.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo do frasco após EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 12 meses num frigorífico (2 °C – 8 °C) ou 1 mês abaixo de 25 °C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

Sinais típicos de ansiedade e medo são: ofegar, tremer, deambular (mudança frequente de sítio, correr, inquietação), procurar as pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de móveis, em quartos escuros), tentar fugir, ficar parado (ausência de movimentos), recusar comida ou biscoitos, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc. Estes sinais podem ser aliviados, mas podem não ser completamente eliminados.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, a resposta ao medicamento veterinário pode ser reduzida.

Deve ser considerada a utilização de um programa de modificação comportamental, especialmente quando se lida com uma condição crónica como a ansiedade de separação.

A segurança da administração de tasipimidina não foi estudada em cães com menos de 6 meses e mais de 14 anos, ou com peso inferior a 3 kg.

Não deixar o cão sozinho se estiver sonolento, não lhe dar alimento ou água e mantê-lo aquecido.

Manter sempre o intervalo mínimo (3 horas) entre duas doses, mesmo que o cão vomite após a administração de Tessie.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação no cão. Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Informe o veterinário se o cão estiver a tomar outros medicamentos veterinários.

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da tasipimidina, o médico veterinário deverá efectuar um ajuste adequado da dose.

A tasipimidina foi estudada em combinação com clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

Em estudos realizados em cães de laboratório que receberam uma combinação de fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg de administração diária durante 12 dias) e tasipimidina (20 µg/kg uma vez, no 12 dia, N = 4 cães) ou tasipimidina (20 µg/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) ambas administradas duas vezes por dia durante 4 dias a 6 cães, não foram observadas interacções clínicas. Quando a tasipimidina é utilizada concomitantemente com clomipramina ou fluoxetina, a dose de tasipimidina deverá ser reduzida para 20 µg/kg de peso corporal.

Se o cão tiver necessitado anteriormente de uma redução da dose de tasipimidina para 20 µg/kg, esta dose pode ser mantida. No entanto, deve ser administrada uma dose teste de acordo com as instruções da secção 9 ao iniciar a utilização em combinação. Não foram estudadas doses mais baixas de tasipimidina na utilização em combinação.

A tasipimidina induziu uma depressão cardiovascular ligeira a moderada quando administrada isoladamente ou em combinação com metadona ou metadona e dexmedetomidina em cães saudáveis. Se um cão tratado com tasipimidina precisar de anestesia geral, será necessário reduzir a dose de indução de propofol e a concentração de isoflurano.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A sobredosagem pode causar sonolência, diminuição do ritmo cardíaco, da pressão arterial e da temperatura corporal. Neste caso, o animal deve ser mantido aquecido.

Em caso de sobredosagem, contactar um médico veterinário o mais rapidamente possível.

Os efeitos da tasipimidina podem ser eliminados utilizando um antídoto específico (medicamento veterinário de reversão).

Informação para o veterinário:

O nível e a duração da sedação dependem da dose e os sinais de sedação podem ocorrer em particular se a dose for excedida. Os cães que recebem uma sobredosagem elevada do medicamento veterinário têm maior risco de aspirar o vômito devido aos efeitos eméticos e dos depressores do sistema nervoso central associados à substância activa. Uma sobredosagem elevada é potencialmente fatal.

Pode ser observada uma frequência cardíaca reduzida após a administração de doses de Tessie superiores às recomendadas. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de Tessie superiores às recomendadas também podem induzir alguns outros efeitos mediados pelo adrenoceptor alfa-2, que incluem aumento da pressão arterial, diminuição da temperatura corporal, letargia, vômito e prolongamento do QT.

Tal como foi demonstrado num estudo pré-clínico, os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, o atipamezol (antagonista do adrenoceptor alfa-2). Uma hora após o tratamento com tasipimidina a 60 µg/kg de peso corporal, foi administrada i.v. uma dose de atipamezol de 300 µg/kg de peso corporal, correspondendo a 0,06 ml/kg de peso corporal de solução contendo 5 mg/ml. Os resultados deste estudo demonstraram que os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos. Contudo, como a semi-vida da tasipimidina é superior à do atipamezol, podem voltar a surgir alguns efeitos da tasipimidina.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A exposição à tasipimidina pode causar efeitos adversos como sonolência, diminuição do ritmo respiratório e do volume, diminuição do ritmo cardíaco e da pressão sanguínea.

Evitar a ingestão oral e o contacto com a pele, incluindo o contacto das mãos com a boca.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração. A seringa usada e o frasco fechado devem voltar a ser colocados na caixa original, que deverá ser guardada (no frigorífico) fora do alcance das crianças.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e tirar as roupas contaminadas. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer sonolência e alterações da pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água limpa.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tasipimidina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

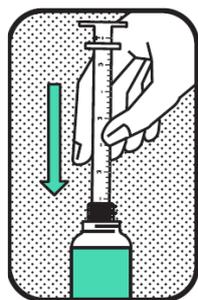
15. OUTRAS INFORMAÇÕES

INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO:



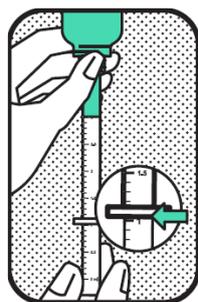
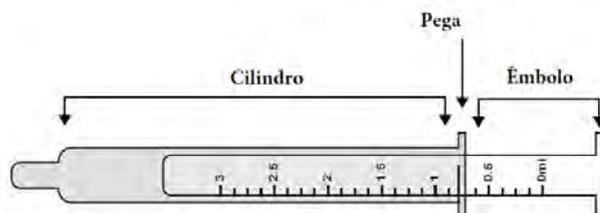
1. REMOVER A TAMPA

Remover a tampa do frasco (pressionar e rodar). Guardar a tampa, para voltar a fechar.



2. APLICAR A SERINGA

Introduzir a seringa firmemente no adaptador situado na parte superior do frasco. Utilizar apenas a seringa fornecida com o medicamento veterinário.



3. SELECIONAR A DOSE

Virar ao contrário o frasco com a seringa colocada. Puxar o êmbolo da seringa até a linha preta da dose correcta (ml) (prescrita pelo médico veterinário) poder ser vista debaixo da pega do cilindro da seringa.

Se o peso do cão for superior a 30 kg, a dose total será administrada em duas doses em separado, uma vez que a seringa tem uma capacidade máxima de 3,0 ml de solução.

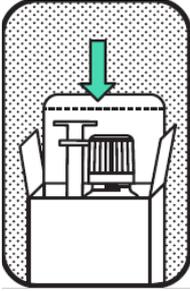
A precisão da seringa é demonstrada apenas para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

Não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração.



4. ADMINISTRAR A DOSE

Colocar cuidadosamente a seringa na boca do cão e administrar a dose na base da língua, pressionando gradualmente o êmbolo até a seringa estar vazia. Dar um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução.



5. COLOCAR DE NOVO NO ACONDICIONAMENTO

Quando terminar, voltar a colocar a tampa e lavar a seringa com água. Voltar a colocar a seringa e o frasco no acondicionamento secundário e guardar no frigorífico.

Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml e uma seringa oral.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
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

Norge

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

Österreich

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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