

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tessie soluție orală 0,3 mg/ml pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tasipimidină (tasipimidin.) 0,3 mg
(echivalentul a 0,427 mg de sulfat de tasipimidină)

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 0,5 mg
Tartrazină (E102)
Albastru briliant (E133)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede de culoare verde.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea pe termen scurt a anxietății și fricii ocazionale, la câini, declanșată de zgomot sau plecarea stăpânului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu boală sistemică moderată sau gravă (cu un scor ASA III sau mai mare), de ex. la câinii cu insuficiență renală, hepatică sau cu boli cardiovasculare moderate până la grave.

Nu se utilizează la câinii la care ultima administrare a produs în mod evident sedare (au prezentat semne de ex. de somnolență, mișcări necoordonate, scăderea receptivității) la o administrare anterioară.

Consultați secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Semnele tipice de anxietate și frică sunt gâfăitul, tremuratul, agitația (schimbarea frecventă a locului, alergatul de colo-colo, neliniștea), căutarea oamenilor (lipirea de aceștia, ascunderea în spatele și urmărirea acestora, atingerile cu lăbuța), ascunderea (sub mobilier, în camere întunecoase), încercarea de a evada, frisoane (absența mișcărilor), refuzul de a mânca mâncare sau recompense, incontinența urinară, defecarea necorespunzătoare, salivarea, etc. Aceste semne pot fi atenuate, dar nu eliminate complet.

La animalele extrem de neliniștite, surescitate sau agitate, nivelurile de catecolamine endogene sunt adesea ridicate. Este posibil ca efectul farmacologic indus de alfa-2-agoniști să fie diminuat la astfel de animale.

Trebuie luată în considerare utilizarea unui program de modificare comportamentală, în special atunci când este vorba despre o afecțiune cronică, precum anxietatea de separare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Consultați de asemenea secțiunea 4.9.

Dacă câinele este sedat (prezintă de ex. semne de somnolență, mișcări necoordonate, scăderea receptivității), nu îl lăsați nesupravegheat și nu îi dați să mănânce și nici să bea apă.

Nu a fost studiată siguranța administrării tasipimidinei la câini cu vârsta mai mică de 6 luni sau de peste 14 ani sau care cântăresc mai puțin de 3 kg. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precizia seringii a fost demonstrată doar pentru doze de sau peste 0,2 ml. Așadar, câinii care necesită doze sub 0,2 ml nu pot fi tratați.

Deoarece temperatura corporală poate scădea după administrare, animalul tratat trebuie ținut la o temperatură ambientală adecvată.

Tasipimidina poate induce în mod indirect creșterea glicemiei. La animalele diabetice, se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar.

În caz de vărsături după ingerarea soluției orale, păstrați intervalul obișnuit recomandat între două administrări (cel puțin 3 ore) înainte de a administra din nou produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Expunerea la tasipimidină poate cauza efecte adverse, cum ar fi sedarea, depresia respiratorie, bradicardia și hipotensiunea.

Evitați ingestia orală și contactul cu pielea, inclusiv contactul mână-gură.

Pentru a preveni accesul copiilor la produs, nu lăsați nesupravegheată seringă de dozare umplută în timp ce pregătiți câinele pentru administrare. Seringa utilizată și flaconul închis trebuie introduse înapoi în cutia originală și depozitate astfel încât să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și îndepărtați hainele contaminate. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți vehicule, deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs poate să provoace o ușoară iritație a ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă.

Acesta este un produs medicinal veterinar care poate să provoace hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tasipimidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Letargia și emeza se numără printre reacțiile adverse foarte frecvente raportate în studiile clinice.

Sedarea, tulburările de comportament (lătratul, comportamentul de evitare, dezorientarea, reactivitate crescută), paloarea membranelor mucoase, ataxie, diaree, incontinență urinară, grețuri, gastroenterită, polidipsie, leucopenie, reacții de hipersensibilitate, somnolență și anorexie au fost frecvent raportate în studiile clinice, ca fiind reacții adverse.

În plus, în studiile preclinice la animalele neanxioase, au fost observate scăderea ritmului cardiac, a tensiunii arteriale și a temperaturii corporale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator făcute pe șobolani au arătat semne de dezvoltare a unui grad de toxicitate la dozele maternotoxice, cauzând semne clinice clare de sedare, scăderea consumului de mâncare și scăderea în greutatea corporală la femele.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

A nu se utiliza pe perioade de gestație sau de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se preconizează că utilizarea altor sedative care acționează asupra sistemului nervos central poate potența efectele tasipimidinei, așadar, este necesară o ajustare adecvată a dozei.

Tasipimidina a fost studiată în asociere cu clomipramină, fluoxetină, dexmedetomidină, metadonă, propofol și izofluran.

În studiile efectuate pe câinii de laborator cărora li s-a administrat o combinație de fluoxetină (1,1–1,6 mg/kg administrare zilnică timp de 12 zile) și tasipimidină (20 µg/kg o dată, în ziua 12, N = 4 câini) sau tasipimidină (20 µg/kg) și clomipramină (1,2–2,0 mg/kg) ambele administrate de două ori pe zi timp de 4 zile la 6 câini, nu au fost observate interacțiuni clinice. Când tasipimidina este utilizată concomitent cu clomipramină sau fluoxetină, doza de tasipimidină trebuie redusă la 20 µg/kg greutate corporală.

În cazul în care câinelui i s-a administrat mai înainte o doză redusă de 20 µg/kg tasipimidină, această doză poate fi menținută. Cu toate acestea, o doză de test trebuie administrată conform instrucțiunilor din secțiunea 4.9 la începerea utilizării combinate. Doze mai mici de tasipimidină nu au fost studiate în utilizarea combinată.

Tasipimidina a indus depresie cardiovasculară ușoară până la moderată atunci când este administrată singură sau în combinație cu metadona sau metadonă și dexmedetomidină la câinii sănătoși.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Produsul este destinat utilizării pe termen scurt dar poate fi administrat în siguranță pentru o durată de până la 9 zile consecutive.

Produsul trebuie administrat oral într-o doză de 0,1 ml/kg de greutate corporală (echivalentul a 30 µg/kg) în cazuri de anxietate și frică ocazională, la câini declanșate de zgomot sau plecarea stăpânului.

Dacă produsul este destinat folosirii în situațiile în care câinele rămâne singur după administrare, trebuie administrată o doză de test. După administrarea dozei de test, câinele trebuie supravegheat timp de 2 ore pentru a se asigura că doza selectată a produsului nu este asociată cu reacții adverse și că este sigură pentru câine, atunci când acesta rămâne nesupravegheat (consultați secțiunea 4.5).

Nu hrăniți câinele timp de o oră înainte sau după tratament deoarece acest lucru poate întârzia absorbția. Pentru a vă asigura că câinele înghite soluția, îi puteți da o mică recompensă. Apa poate fi consumată la discreție.

Supravegheați câinele. Dacă evenimentul care induce frica continuă iar câinele începe din nou să prezinte semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după cel puțin 3 ore de la doza anterioară. Produsul poate fi administrat de până la 3 ori în decursul a 24 de ore.

Reducerea dozei

Dacă câinele prezintă stare de somnolență, mișcările acestuia sunt necontrolate sau dacă răspunde anormal de lent la chemarea stăpânului după ce a primit tratamentul, este posibil ca doza să fie prea ridicată. Următoarea doză trebuie redusă la 2/3 din volumul dozei anterioare, corespunzând cu 20 µg/kg greutate corporală. Reducerea dozei trebuie făcută doar conform sfatului medicului veterinar.

Anxietate și frică declanșate de zgomot:

Prima doză trebuie administrată cu o oră înainte de momentul preconizat al survenirii stimulului care declanșează anxietatea, de îndată ce câinele prezintă primele semne de anxietate sau atunci când stăpânul identifică un stimul tipic care poate conduce la anxietate sau teamă în cazul câinelui respectiv.

Anxietate și frică declanșate de plecarea stăpânului:

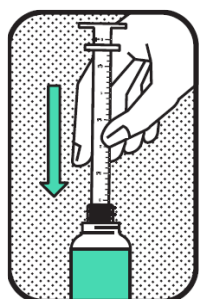
Doza trebuie administrată cu o oră înainte de momentul preconizat al plecării stăpânului.

Instrucțiuni de administrare:



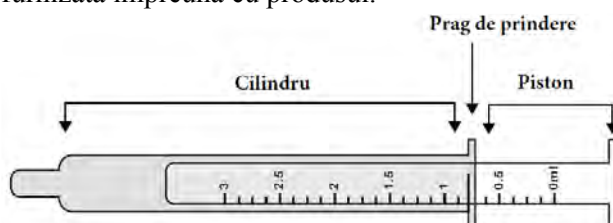
1. ÎNDEPĂRTARE CAPAC

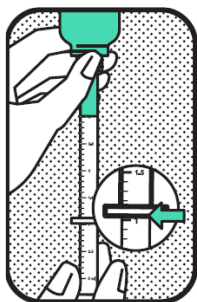
Îndepărtați capacul de pe flacon (apăsăți-l în jos și rotiți-l). Puneți capacul deoparte pentru a reînchide flaconul ulterior.



2. CONECTARE SERINGĂ

Introduceți seringă cu fermite în adaptorul de pe flacon. Utilizați doar seringă furnizată împreună cu produsul.





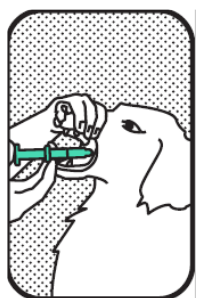
3. DOZA SELECTATĂ

Întoarceți flaconul cu seringă poziționată cu partea de sus în jos. Trageți pistonul până ce linia neagră care indică doza corectă (ml) devine vizibilă sub aripioarele de pe corpul seringii.

Dacă câinele cântărește mai mult de 30 kg, doza totală va fi administrată în două reprize separate deoarece capacitatea maximă a seringii este de 3,0 ml de soluție.

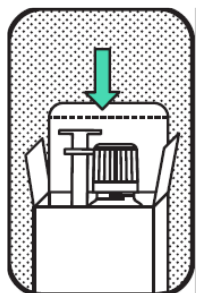
Acuratețea seringii este demonstrată doar pentru doze de sau peste 0,2 ml. Așadar, câinii care necesită doze sub 0,2 ml nu pot fi tratați.

Nu lăsați nesupravegheată seringă de dozare umplută în timp ce pregătiți câinele pentru administrare.



4. ADMINISTRARE DOZĂ

Introduceți ușor seringă în gura câinelui și administrați doza la baza limbii apăsând treptat pistonul până la golirea seringii. Dați-i câinelui o mică recompensă, pentru a vă asigura că acesta înghite soluția.



5. ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe flacon și clătiți seringă cu apă când terminați. Puneți seringă și flaconul înapoi în ambalajul secundar și puneți-le în frigider.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nivelul și durata sedării depind de doza administrată și este posibil să apară semne de sedare în cazul în care doza este depășită. Câinii cărora le este administrată o supradoză mare prezintă un risc mai ridicat de aspirare a vomei datorită efectelor emetice și sedative asupra sistemului nervos central asociate cu substanța activă. O supradoză foarte mare poate fi potențial letală.

După administrarea unor doze de tasipimidină soluție orală mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional. Dozele de tasipimidină soluție orală mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ creșterea tensiunii arteriale, scăderea temperaturii corporale, letargie, vărsături și prelungirea intervalului QT.

Conform celor demonstrate în cadrul unui studiu preclinic, efectele tasipimidinei pot fi anulate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). La o oră după administrarea tratamentului cu tasipimidină în doză de 60 $\mu\text{g/kg}$ de greutate corporală, s-a administrat intravenos o doză de atipamezol de 300 $\mu\text{g/kg}$ de greutate corporală, care corespunde unei doze de 0,06 ml/kg de greutate corporală de soluție care conține 5 mg/ml. Rezultatele studiului au demonstrat că efectele tasipimidinei sunt reversibile. Cu toate acestea, deoarece timpul de înjumătățire

al tasipimidinei este mai ridicat decât cel al atipamezolului, este posibil ca unele semne ale efectelor tasipimidinei să reapară.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: alte hipnotice și sedative
Codul veterinar ATC: QN05CM96

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar conține tasipimidină ca substanță activă. Tasipimidina este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2A puternic și selectiv (conform celor demonstrate la receptorii adrenergici umani) care inhibă eliberarea de noradrenalină din neuronii noradrenergici, blochează reflexul de tresărire și astfel împiedică excitarea.

Tasipimidina este un agonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2 care reduce supraactivarea neurotransmisiei de noradrenalină (eliberare crescută de noradrenalină în *locus coeruleus*), despre care s-a demonstrat că poate induce anxietatea și frica în animale folosite în scop experimental expuse unor situații stresante.

Pe scurt, tasipimidina își exercită efectele prin reducerea neurotransmisiei noradrenergice centrale. Pe lângă efectul anxiolitic, tasipimidina poate cauza alte efecte farmacologice cunoscute în funcție de doza administrată alfa-2 mediat de adrenoceptor, precum sedarea, analgezia și scăderea ritmului cardiac, a tensiunii arteriale și a temperaturii rectale.

Debutul efectului este observat de obicei la aproximativ 1 oră de la administrare. Durata efectului arată o variație individuală și poate dura până la sau peste 3 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea orală sub formă de soluție, tasipimidina este absorbită rapid la câini în condiții de repaus alimentar. În cadrul unui studiu farmacocinetic efectuat pe câini în condiții de repaus alimentar, biodisponibilitatea medie orală a tasipimidinei a fost de 60%. După administrarea orală a unei doze de 30 µg/kg de greutate corporală la câini în condiții de repaus alimentar, concentrația plasmatică maximă a tasipimidinei este de aproximativ 5 ng/ml și apare la 0,5-1,5 ore. Când administrarea dozei este repetată 3 ore mai târziu, următoarea concentrație plasmatică maximă a tasipimidinei se dovedește a fi moderat crescută (30%) dar nu exercită niciun efect asupra momentului în care apare concentrația maximă. Hrănirea animalului în momentul administrării dozei încetinește absorbția și reduce nivelurile plasmatic maxime. Atunci când animalul este hrănit, concentrația plasmatică maximă este mai scăzută, corespunzând unui nivel de 2,6 ng/ml, și survine mai târziu la 0,7-6 ore. Expunerea plasmatică totală la tasipimidină este comparabilă atât în condiții de repaus cât și de non-repaus alimentar. Expunerea sistemică crește cu aproximație în mod proporțional cu doza pentru doze cuprinse între 10-100 µg/kg. Nu sunt observate semne de acumulare în urma administrării repetate.

Distribuția

Tasipimidina este un compus cu o distribuție ridicată, volumul de distribuție la câini fiind de 3 l/kg. Tasipimidina penetrează țesutul cerebral al câinilor și concentrația medicamentului după administrări repetate este mai ridicată la nivelul creierului decât în plasmă. Legarea *in vitro* a tasipimidinei de proteinele plasmatic la câini este redusă, de aproximativ 17%.

Metabolism

Metabolismul tasipimidinei survine, în principal, prin demetilare și dehidrogenare iar metaboliții circulanți cei mai abundenți sunt produși ai demetilării și dehidrogenării. Urme ale produsului demetilat dehidrogenat al tasipimidinei sunt regăsite la nivelul plasmei la câini după administrarea unor doze ridicate. Metaboliții circulanți sunt mult mai puțin potenți față de medicamentul nemetabolizat, după cum s-a demonstrat în receptorii adrenergici la om și la șobolan.

Excreția

Tasipimidina este un compus cu un grad de eliminare ridicat, fiind eliminat rapid din sistemul circulator al câinilor. Eliminarea totală este de 21 ml/min/kg după o doză de 10 μg/kg aministrată în bolus intravenos. Timpul de înjumătățire terminal mediu este de 1,7 ore după administrarea orală în condiții de repaus alimentar. Procentajul de tasipimidină excretată în urină este de 25%. Toți metaboliții circulanți sunt excretați în urină într-un procentaj mult mai redus față de tasipimidină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Citrat de sodiu
Acid citric monohidrat
Albastru brilliant (E133)
Tartrazină (E102)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 12 luni în frigider (la o temperatură de 2 până la 8 °C), sau 1 lună la o temperatură de sub 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C) A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tipul III, de 15 ml, cu capac din polipropilenă cu sistem de închidere securizat pentru copii și adaptor din polietilenă de joasă densitate și membrană din polietilenă de înaltă densitate. Ambalajul include o seringă din polistiren/polietilenă de joasă densitate pentru administrare orală.

Mărimile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon și o seringă pentru administrare orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/276/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16/08/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL
SECUNDAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tessie soluție orală 0,3 mg/ml pentru câini
tasipimidin.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține: tasipimidin. 0,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 15 ml
Seringă pentru administrare orală

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs poate fi dăunător după înghițire sau în contact cu pielea sau poate cauza reacții de hipersensibilitate. A se evita înghițirea și contactul cu pielea, inclusiv contactul mână-gură.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}:

Se va utiliza în maximum 12 luni după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Va fi eliberat numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/276/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tessie soluție orală 0,3 mg/ml
tasipimidin.



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,3 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

15 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}:

Se va utiliza în maximum 12 luni după deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Tessie soluție orală 0,3 mg/ml pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlanda

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tessie soluție orală 0,3 mg/ml pentru câini
Tasipimidină (tasipimidin.)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tasipimidină 0,3 mg
(echivalent cu 0,427 mg de sulfat de tasipimidină)

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 0,5 mg
Tartrazină (E102)
Albastru briliant (E133)

Soluție limpede de culoare verde.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea pe termen scurt a anxietății și fricii ocazionale la câini declanșate de zgomot sau plecarea stăpânului.

5. CONTRAINDICAȚII

Câinelui nu trebuie să i se administreze Tessie dacă acesta:

- este alergic la tasipimidină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament
- suferă de o boală gravă de tipul celor hepatice, renale sau cardiace.
- este în mod evident sedat (prezintă semne de ex. de somnolență, mișcări necoordonate, scăderea receptivității) datorită medicației anterioare.

Consultați secțiunea 12 Gestație și lactație.

6. REACȚII ADVERSE

Tessie poate provoca următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente:

- oboseală
- vărsături.

Frecvente:

- somnolență
- tulburări de comportament (lătrat, comportament de evitare, dezorientare, reactivitate crescută)
- paloarea membranelor mucoase
- ataxie
- diaree
- urinare necontrolată
- grețuri
- gastroenterită
- sete excesivă
- număr scăzut de celule albe ale sângelui
- reacții alergice
- pierderea apetitului.

În plus, pot apărea scăderi ale frecvenței cardiace, ale tensiunii arteriale și ale temperaturii corpului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 0,1 ml/kg. Medicul veterinar a prescris doza corectă pentru câine. Administrați produsul pe cale orală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul este destinat utilizării pe termen scurt. Dacă este necesar, poate fi administrat în siguranță pentru o durată de până la 9 zile consecutive.

Nu hrăniți câinele timp de o oră înainte până la o oră după tratament deoarece acest lucru poate întârzia absorbția. Pentru a vă asigura că câinele înghite soluția, îi puteți da o mică recompensă. Apa poate fi consumată la discreție.

Testați dozajul:

Atunci când îi administrați prima doză, supravegheați câinele pentru 2 ore pentru a vă asigura că doza nu este prea mare pentru câine. Dacă după administrarea tratamentului câinele pare a fi somnolent, mișcările acestuia sunt necoordonate sau răspunde anormal de încet la chemarea dvs., doza este prea mare. În cazul acesta, nu lăsați câinele nesupravegheat și contactați veterinarul pentru o posibilă reducere a dozei următoare.

Anxietate și frică declanșate de zgomot:

Administrați prima doză cu o oră înainte de momentul preconizat al declansării zgomotului sau de îndată ce câinele prezintă primele semne de anxietate. Observați câinele. Dacă zgomotul continuă iar câinele începe din nou să prezinte semne de anxietate și teamă, administrarea unei noi doze poate fi efectuată după cel puțin 3 ore de la doza anterioară. Produsul poate fi administrat de până la 3 ori în decursul a 24 de ore.

Anxietate și frică declanșate de plecarea stăpânului:

Administrați doza cu o oră înainte de a lăsa câinele singur. Administrarea unei noi doze poate fi efectuată după cel puțin 3 ore de la doza anterioară. Produsul poate fi administrat de până la de 3 ori în decursul de 24 de ore.

Consultați instrucțiunile detaliate pentru administrare de la sfârșitul acestui prospect.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și pe eticheta de pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni, iar flaconul poate fi păstrat la frigider (între 2 °C - 8 °C) sau timp de până la o lună la temperaturi mai mici de 25 °C.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Semnele tipice ale anxietății și fricii sunt gâfâitul, tremuratul, agitația (schimbarea frecventă a locului, alergatul de colo-colo, neliniștea), căutarea oamenilor (lipirea de aceștia, ascunderea în spatele și urmărirea acestora, atingerile cu lăbuța), ascunderea (sub mobilier, în camere întunecoase), încercarea de a evada, frisoane (absența mișcărilor), refuzul de a mânca mâncare sau recompense, incontinența urinară, defecarea necorespunzătoare, salivarea, etc. Aceste semne pot fi atenuate, dar nu eliminate complet.

În cazul animalelor extrem de neliniștite, exaltate sau agitate, este posibil ca răspunsul la medicament să fie redus.

Trebuie luată în considerare utilizarea unui program de modificare comportamentală, în special atunci când este vorba despre o afecțiune cronică precum anxietatea de separare.

Nu a fost studiată siguranța administrării tasipimidinei la pui cu vârsta mai mică de 6 luni sau la câini cu vârsta de peste 14 ani sau care cântăresc mai puțin de 3 kg.

Dacă câinele este somnolent, nu îl lăsați singur, nu îi dați mâncare sau apă și țineți-l la căldură.

Păstrați întotdeauna intervalul minim (3 ore) între două doze chiar dacă câinele vomită după administrarea medicamentului.

Gestația și lactația:

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați produsul în cursul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Informați chirurgical dvs. veterinar în cazul în care câinelui i se administrează alte medicamente. Este posibil ca utilizarea altor substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central să potențeze efectele tasipimidinei și, de aceea, trebuie efectuată o ajustare corespunzătoare a dozei de către medicul veterinar.

Tasipimidina a fost studiată în asociere cu clomipramină, fluoxetină, dexmedetomidină, metadonă, propofol și izofluran.

În studiile efectuate pe câinii de laborator cărora li s-a administrat o combinație de fluoxetină (1,1–1,6 mg/kg administrare zilnică timp de 12 zile) și tasipimidină (20 µg/kg o dată, în ziua 12, N = 4 câini) sau tasipimidină (20 µg/kg) și clomipramină (1,2–2,0 mg/kg) ambele administrate de două ori pe zi timp de 4 zile la 6 câini, nu au fost observate interacțiuni clinice. Când tasipimidina este utilizată concomitent cu clomipramină sau fluoxetină, doza de tasipimidină trebuie redusă la 20 µg/kg greutate corporală.

În cazul în care câinelui i s-a administrat mai înainte o doză redusă de 20 µg/kg tasipimidină, această doză poate fi menținută. Cu toate acestea, o doză de test trebuie administrată conform instrucțiunilor din secțiunea 9 la începerea utilizării combinate. Doze mai mici de tasipimidină nu au fost studiate în utilizarea combinată.

Tasipimidina a indus depresie cardiovasculară ușoară până la moderată atunci când este administrată singură sau în combinație cu metadonă sau metadonă și dexmedetomidină la câinii sănătoși. Dacă un câine tratat cu tasipimidină necesită anestezie generală, doza necesară de propofol pentru inducție și concentrația de izofluran vor trebui reduse.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Supradozajul poate produce efecte de somnolență, scăderi ale frecvenței cardiace, ale tensiunii arteriale și ale temperaturii corporale. Dacă apare o astfel de situație, animalul trebuie menținut încălzit.

Dacă se produce o supradozare, contactați medicul veterinar cât mai repede posibil.

Efectele tasipimidinei pot fi eliminate utilizând un antidot specific (medicament cu efect invers).

Informații pentru chirurgical veterinar:

Nivelul și durata sedării depind de doza administrată și este posibil să apară semne de sedare în cazul în care doza este depășită. Câinii cărora le este administrată o supradoză prezintă un risc mai ridicat de aspirare a vomei datorită efectelor emetice și sedative asupra sistemului nervos central asociate cu substanța activă. O supradoză foarte puternică poate fi potențial letală.

După administrarea unor doze de Tessie mai mari decât cele recomandate se poate produce o scădere a ritmului cardiac. Tensiunea arterială scade ușor sub nivelurile normale. Frecvența respiratorie poate scădea în mod ocazional. Dozele de Tessie mai mari decât cele recomandate pot, de asemenea, induce o serie de alte efecte mediate de receptorii adrenergici alfa-2, care includ creșterea tensiunii arteriale, scăderea temperaturii corporale, letargie, vărsături și prelungirea intervalului QT.

Conform celor demonstrate în cadrul unui studiu preclinic, efectele tasipimidinei pot fi anulate utilizând un antidot specific, atipamezol (antagonist la nivelul receptorilor adrenergici alfa-2). La o oră după administrarea tratamentului cu tasipimidină în doză de 60 µg/kg de greutate corporală, s-a administrat intravenos o doză de atipamezol de 300 µg/kg de greutate corporală, care corespunde unei doze de 0,06 ml/kg de greutate corporală de soluție care conține 5 mg/ml. Rezultatele studiului au demonstrat că efectele tasipimidinei sunt reversibile. Cu toate acestea, deoarece timpul de înjumătățire al tasipimidinei este mai ridicat decât cel al atipamezolului, este posibil ca unele semne ale efectelor tasipimidinei să reapară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Expunerea la tasipimidină poate cauza efecte adverse cum ar fi somnolența, depresia respiratorie, scăderea ritmului cardiac și tensiunea arterială.

Evitați ingestia orală și contactul cu pielea, inclusiv contactul mână-gură.

Pentru a preveni accesul copiilor la produs, nu lăsați nesupravegheată seringă de dozare umplută în timp ce pregătiți câinele pentru administrare. Seringa utilizată și flaconul închis trebuie amplasate înapoi în cutia originală și depozitate (în frigider) astfel încât să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zona expusă cu apă și îndepărtați hainele contaminate. În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Nu conduceți vehicule deoarece pot apărea sedarea și modificări ale tensiunii arteriale.

Acest produs poate să provoace o ușoară iritație a ochilor. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă.

Acesta este un produs medicinal veterinar care poate să provoace hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tasipimidină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului dvs. veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul de Internet al Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

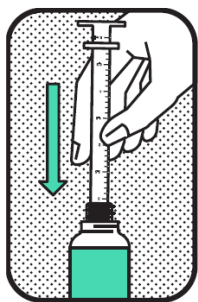
15. ALTE INFORMAȚII

INSTRUCȚIUNI DE ADMINISTRARE:



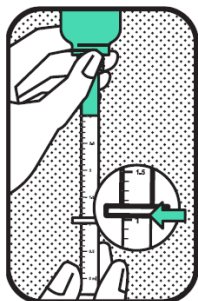
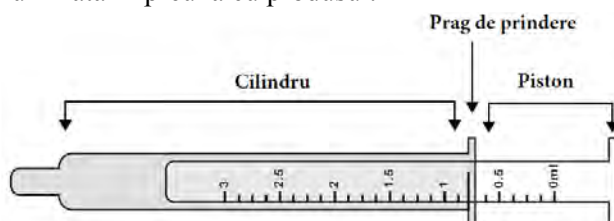
1. ÎNDEPĂRTARE CAPAC

Îndepărtați capacul de pe flacon (apăsați-l în jos și rotiți-l). Puneți capacul deoparte pentru a reînchide flaconul ulterior.



2. CONECTARE SERINGĂ

Introduceți seringă cu fermite în adaptorul de pe flacon. Utilizați doar seringă furnizată împreună cu produsul.



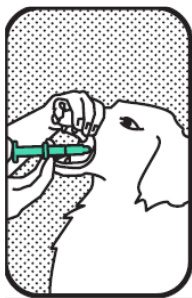
3. DOZA SELECTATĂ

Întoarceți flaconul cu seringă poziționată cu partea de sus în jos. Trageți pistonul până ce linia neagră care indică doză corectă (ml) (prescrisă de medicul dvs. veterinar) devine vizibilă sub aripioarele de pe corpul seringii.

Dacă câinele cântărește mai mult de 30 kg, doză totală va fi administrată în două reprize separate deoarece capacitatea maximă a seringii este de 3,0 ml de soluție.

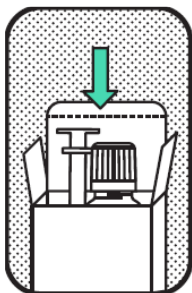
Acuratețea seringii este demonstrată doar pentru dozele de sau peste 0,2 ml. Așadar, câinii ce necesită doze sub 0,2 ml nu pot fi tratați.

Nu lăsați nesupravegheată seringă de dozare umplută în timp ce pregătiți câinele pentru administrare.



4. ADMINISTRARE DOZĂ

Introduceți ușor seringă în gura câinelui și administrați doza la baza limbii apăsând treptat pistonul până la golirea seringii. Pentru a vă asigura că câinele înghite soluția, îi puteți da o mică recompensă.



5. ÎNAPOI ÎN AMBALAJ

Puneți capacul înapoi pe flacon și clătiți seringă cu apă când terminați. Puneți seringă și flaconul înapoi în ambalajul secundar și amplasați-le în frigider.

Mărimea ambalajului:

Cutia de carton conține o sticlă de 15 ml și o seringă pentru administrare orală.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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