

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Tessie 0,3 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Tasipimidín (tasipimidine) 0,3 mg
(jafngildir 0,427 mg af tasipimidínsúlfati)

Hjálparefni:

Natríumbensóat (E211) 0,5 mg
Tartrasín (E102)
Skærblátt (E133)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

Tær græn lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Skammtímameðferð til að draga úr kvíða og ótta hjá hundum af völdum hávaða eða brottfarar eigenda.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki hjá hundum með miðlungs eða alvarlegan altækan sjúkdóm (flokkaðan sem ASA III eða ofar), t.d. miðlungs eða alvarlega nýrna- eða lifrabilun eða hjarta- og æðasjúkdóm.

Notið ekki hjá hundum sem eru greinilega slævðir (sýna merki um t.d. syfju, ósamhæfðar hreyfingar, minnkað viðbragð) vegna fyrri skömmtunar.

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dæmigerð merki um kvíða og ótta eru að hundurinn andar hratt, skelfur, ráfar um (skiptir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar návistar við fólk (heldur sig nærri, felur sig á bak við, klórar í, eltir fólk), felur sig (undir húsgögnum, í dimmum herbergjum), reynir að flýja, frýs (verður hreyfingarlaus), vill ekki borða mat eða sælgæti, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukið munnvatnsrennsli o.s.frv. Hægt er að draga úr þessum merkjum en hugsanlega ekki útiloka alveg.

Hjá dýrum sem eru mjög taugaóstyrk, spennu eða æst er magn innrænna katekólamína oft mikið. Dregið getur úr lyfjafræðilegum áhrifum af völdum alfa-2 örva hjá slíkum dýrum.

Íhuga skal notkun á atferlisbreytingaráætlun, einkum þegar um er að ræða langvarandi ástand eins og aðskilnaðarkvíða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sjá einnig kafla 4.9.

Ef hundur er slævður (sýnir merki um t.d. syfju, ósamhæfðarhreyfingar, minnkað viðbragð) skal ekki skilja hundinn eftir einan og ekki halda að honum fæðu eða vatni.

Öryggi þess að gefa hundum yngri en 6 mánaða og eldri en 14 ára eða sem vega minna en 3 kg tasipimidín hefur ekki verið rannsakað. Notið eingöngu samkvæmt ávinnings-áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Aðeins hefur verið sýnt fram á nákvæmni sprautunnar fyrir skammta sem eru 0,2 ml og stærri og þess vegna er ekki hægt að meðhöndla hunda sem þurfa minni skammt en 0,2 ml.

Þar sem líkamshiti getur lækkað eftir gjöf skal gæta þess að viðeigandi umhverfshiti sé hjá dýrinu sem fær meðferðina.

Tasipimidín getur valdið blóðsykurshækkun á óbeinan hátt. Notið samkvæmt ávinnings-áhættumati dýralæknis hjá dýrum með sykursýki.

Ef uppköst eiga sér stað eftir inntöku mixtúrunnar skal viðhalda hefðbundnu ráðlögðu bili á milli tveggja lyfjagjafa (a.m.k. 3 klukkustundir) áður en lyfið er gefið aftur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Útsetning fyrir tasipimidíni getur valdið aukaverkunum eins og slævingu, öndunarbælingu, hægsletti og lághrýstingi.

Forðist inntöku og snertingu við húð, þ.m.t. snertingu handar og munns.

Til að koma í veg fyrir að börn nái í lyfið má ekki skilja fylltu skammtasprautuna eftir eftirlitslausa á meðan hundurinn er undirbúinn fyrir lyfjagjöfina. Notuðu sprautuna og lokaða glasið á að setja aftur í upprunalegar umbúðir og geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef um snertingu við húð er að ræða þarf að skola útsettu húðina strax með vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Akið ekki, þar sem slæving og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Lyfið getur valdið lítilsháttar ertingu í augum. Forðist snertingu við augu, þ.m.t. snertingu handar og augna. Berist efnið í augu þarf að skola augun strax með vatni.

Dýrallyfið getur valdið ofnæmi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tasipimidíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Svefnhöfgi og uppköst voru mjög algengar aukaverkanir í klínískum rannsóknum.

Slæving, atferlisraskanir (gelt, forðun, vistarfíring, aukin viðbragðshæfni), fðlar slímhimnur, hreyfiglðp, niðurgangur, þvagleki, ógleði, maga- og garnabólga, ofþorsti, hvítfrumnafæð, ofnæmisviðbrögð, svefnhöfði og lystarleysi voru algengar aukaverkanir í klínískum rannsóknum.

Auk þess sáust lækkun hjartsláttartíðni, blóðþrýstings og líkamshita í forklínískum rannsóknum hjá dýrum sem ekki voru kvíðin.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rannsóknarstofum á rottum sýna merki um eitruþróun við skammta sem valda eitrun hjá móður og valda skýrum klínískum merkjum sem tengjast slævingu, minnkaðri neyslu fæðu og minnkaðri líkamspýngdaraukningu hjá móður.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem um ræðir.

Ekki má nota á meðgöngu eða mjólkurgjafartímabili.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið auki áhrif tasipimidíns og því skal aðlaga skammta á viðeigandi hátt.

Rannsóknir hafa verið gerðar á notkun tasipimidíns ásamt klómipramíni, flúoxetíni, dexmedetomidíni, metadóni, própófólí og ísóflúrani.

Engar klínískar milliverkanir komu í ljós í rannsóknum á hundum á rannsóknarstofu, sem fengu samsetta meðferð með flúoxetíni (1,1–1,6 mg/kg á dag í 12 daga) og tasipimidíni (20 µg/kg einu sinni, á degi 12, N = 4 hundar) eða tasipimidíni (20 µg/kg) og klómipramíni (1,2–2,0 mg/kg), bæði lyf gefin tvisvar á dag í 4 daga hjá 6 hundum. Þegar tasipimidín er notað samhliða klómipramíni eða flúoxetíni á að minnka skammta af tasipimidíni í 20 µg/kg líkamspýngdar.

Ef áður hefur þurft að minnka skammt hundsins af tasipimidíni í 20 µg/kg má halda þeim skammti. Þó á að gefa reynsluskammt samkvæmt leiðbeiningum í kafla 4.9 þegar samsett meðferð er hafin. Notkun minni skammta af tasipimidíni í samsettri meðferð hefur ekki verið rannsökuð.

Tasipimidín olli vægri eða miðlungi alvarlegri bælingu á hjarta- og æðakerfi þegar lyfið var gefið heilbrigðum hundum eitt sér eða ásamt metadóni eða metadóni og dexmedetomidíni. Ef hundur sem fær meðferð með tasipimidíni þarfnast svæfingar þarf að minnka nauðsynlega innleiðsluskammta af própófólí og þéttni ísóflúrans.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Lyfið er ætlað til skammtímanotkunar en það má gefa með öruggum hætti í allt að 9 daga samfleytt.

Lyfið á að gefa til inntöku í skammti sem nemur 0,1 ml/kg líkamspunga (jafngildir 30 µg/kg) til að draga úr kvíða og ótta hjá hundum vegna ferðalaga, hávaða eða brottfarar eigenda.

Ef lyfið er ætlað til notkunar í aðstæðum þar sem hundinum er ætlað að vera einum eftir lyfjagjöf skal gefa prófskammt. Eftir lyfjagjöf með prufuskammti (test dose) skal fylgjast með hundinum í 2 klst. til að tryggja að valinn skammtur af lyfinu valdi ekki aukaverkunum og að öruggt sé að skilja hundinn eftir einan (sjá kafla 4.5).

Ekki skal fæða hundinn í eina klukkustund fyrir til einnar klukkustundar eftir meðferðina, þar sem frásog getur verið seinkað. Gefa má lítið sælgæti til að tryggja að hundurinn gleypi lausnina. Ótakmarkað vatn má vera í boði.

Fylgjast þarf með hundinum. Ef atburðurinn sem veldur óttanum heldur áfram og hundurinn byrjar að sýna merki um kvíða og ótta á ný, má endurtaka skammtinn þegar a.m.k. 3 klukkustundir eru liðnar frá fyrri skammti. Lyfið má gefa allt að 3 sinnum á sólarhring.

Skammtaminnkun

Ef hundurinn virðist syfjaður, ósamræmi er í hreyfingum hans eða hann svarar kalli eiganda óeðlilega seint eftir að hafa fengið meðferð gæti skammturinn hafa verið of stór. Minnka skal síðari skammtinn í 2/3 af magni fyrri skammtsins sem samsvarar 20 µg/kg líkamsþyngdar. Skammtaminnkun skal aðeins fara fram að fengnum ráðleggingum dýralæknisins.

Kvíði og ótti af völdum hávaða:

Gefa skal fyrsta skammtinn einni klukkustund fyrir atburðinn sem búist er við að valdi kvíða, um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða eða þegar eigandinn greinir áreiti sem vekur venjulega kvíða eða ótta hjá viðkomandi hundi.

Kvíði og ótti vegna brottfarar eigenda:

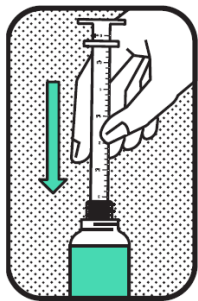
Gefa á skammtinn einni klukkustund fyrir brottför eiganda.

Leiðbeiningar um gjöf:



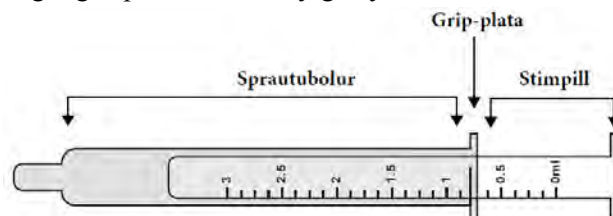
1. FJARLÆGIÐ LOKIÐ

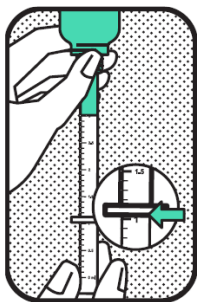
Fjarlægið lokið af glasinu (þrýstið niður og snúið). Geymið lokið til að loka glasinu á ný.



2. TENGID SPRAUTUNA VIÐ

Þrýstið sprautunni þétt ofan í millistykkið sem staðsett er ofan á glasinu. Notið eingöngu sprautuna sem fylgir lyfinu.





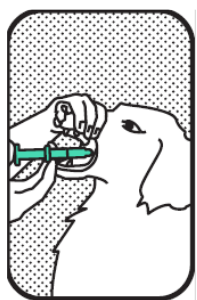
3. VELJID SKAMMT

Snúid glasinu með áfastri sprautunni á hvolf. Dragid stimpilinn út þar til svarta línan sem gefur til kynna réttan skammt (ml) kemur í ljós undir gripplötunni á sprautubolnum.

Ef hundurinn vegur meira en 30 kg er heildarskammturinn gefinn í tveimur aðskildum skömmtum þar sem sprautan tekur að hámarki 3,0 ml af lausn.

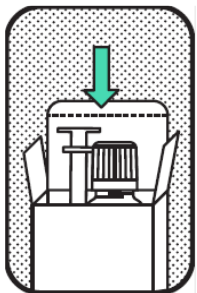
Aðeins hefur verið sýnt fram á nákvæmni sprautunnar fyrir skammta upp á 0,2 ml og meira. Þess vegna er ekki hægt að meðhöndla hunda sem þurfa minni skammt en 0,2 ml.

Ekki má skilja fylltu skammtasprautuna eftir eftirlitslausa á meðan hundurinn er undirbúinn fyrir lyfjagjöfina.



4. GEFID SKAMMT

Komið sprautunni varlega fyrir í munni hundsins og gefið skammtinn undir tungurótina með því að ýta smám saman á stimpilinn þar til sprautan er tóm. Gefa má hundinum smávegis sælgæti til að tryggja að hundurinn gleypi lausnina.



5. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Setjið hettuna aftur á glasið og skolið sprautuna með vatni að gjöf lokinni. Setjið sprautuna og glasið aftur í ytri pakkinguna og í kæli.

4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Magn og tímalengd slævingar eru skammtaháð og einkenni slævingar koma því helst fyrir ef gefinn er of stór skammtur. Ef um verulega ofskömmtn lyfsins er að ræða hjá hundum eru þeir í aukinni hættu á ásvellingu uppkasta vegna uppsöluvaldandi og bælandi áhrifa á miðtaugakerfið sem tengjast virka efninu. Mjög veruleg ofskömmtn getur hugsanlega verið lífshættuleg.

Lækkuð hjartsláttartíðni getur komið í ljós eftir gjöf á skömmtum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar af tasipimidín mixtúru, lausn. Blóðþrýstingur lækkar aðeins undir eðlileg gildi. Einstaka sinnum dregur úr öndunartíðni. Stærri en ráðlagðir skammtar af tasipimidín mixtúru, lausn geta einnig valdið öðrum áhrifum sem miðlað er af alfa-2 adrenviðtaka, þar með talið hækkun á blóðþrýstingi, lækkun á líkamshita, svefnhöfða, uppköstum og lengingu á QT-bili.

Eins og sýnt hefur verið fram á í forklínískri rannsókn er hægt að snúa áhrifum tasipimidíns við með sértæku mótefni, atipamezólí (blokki á alfa-2 adrenviðtaka). Einni klukkustund eftir meðferð með tasipimidíni sem nam 60 µg/kg líkamsþyngdar var skammtur af atipamezólí sem nam 300 µg/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,06 ml/kg líkamsþyngdar af lausn sem inniheldur 5 mg/ml, gefinn í bláæð. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýndu fram á að hægt væri að snúa við áhrifum tasipimidíns. Hins vegar, þar sem helmingunartími tasipimidíns er lengri en helmingunartími atipamezólís, geta tiltekin áhrif tasipimidíns komið fram að nýju.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur svefnlyf og slævandi lyf
ATCvet flokkur: QN05CM96

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur tasipimidín sem virka efnið. Tasipimidín er öflugur og sértækur alfa-2A adrenviðtakaörvi (eins og sýnt var fram á með adrenviðtökum manna) sem hindrar losun noradrenalíns úr noradrenvirkum taugafrumum, hindrar hrökkviðbragðið og vinnur þannig gegn æsingi.

Tasipimidín sem alfa-2 adrenviðtakaörvi dregur úr ofvirkjun noradrenvirks taugaboðflutnings (aukin losun noradrenalíns í *bláskák (locus coeruleus)*), sem sýnt hefur verið fram á að framkallar kvíða og ótta hjá tilraunadýrum sem útsett eru fyrir streituvaldandi aðstæðum.

Í stuttu máli hefur tasipimidín áhrif með því að draga úr noradrenvirkum taugaboðflutningi í miðtaugakerfinu. Til viðbótar við kvíðastillandi áhrif getur tasipimidín valdið öðrum þekktum lyfjafræðilegum áhrifum fyrir tilverknað alfa-2 adrenviðtaka, svo sem slævingu, deyfingu og lækun á hjartsláttartíðni, blóðþrýstingi og hitastigi í endaparmi.

Áhrifin koma venjulega fyrst fram innan 1 klst. eftir meðferð með lyfjagjöfnni. Áhrifin vara mislengi eftir einstaklingum og geta varað allt að 3 klst. eða lengur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku í lausn um munn frásogast tasipimidín hratt hjá fastandi hundum. Í lyfjahvarfafræðilegri rannsókn á fastandi hundum kom í ljós miðlungsmikið aðgengi tasipimidíns um munn sem var að meðaltali 60%. Eftir að fastandi hundum eru gefin 30 µg/kg með inntöku reynist hámarksþéttni tasipimidíns vera u.þ.b. 5 ng/ml sem kemur fram eftir 0,5-1,5 klst. Eftir endurtekna skömmtun 3 klukkustundum síðar reyndist hámarksþéttni í plasma vera miðlungsmikið (30%) hærri en engin áhrif komu fram á tíma hámarksþéttinnar. Fóðrun samhliða skömmtun hægir á frásoginu og lækkar hámarksþéttina í plasma. Hámarksþéttin er minni þegar dýrið er ekki fastandi eða 2,6 ng/ml og kemur seinna fram, eða eftir 0,7-6 klukkustundir. Heildarútsetning fyrir tasipimidíni í plasma er sambærileg hjá fastandi og ekki fastandi dýrum. Altæk útsetning eykst um það bil í réttu hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 10-100 µg/kg. Engin merki um uppsöfnun sjást eftir endurtekna gjöf.

Dreifing

Tasipimidín er efnasamband með mikla dreifingu, dreifingarrúmmál hjá hundum er 3 l/kg. Tasipimidín smýgur inn í heilavef hjá hundum og þéttni lyfsins eftir endurtekna gjöf er hærri í heila en í plasma. *In vitro* binding tasipimidíns við plasmaprótein hjá hundum er lítil, eða um það bil 17%.

Umbrot

Umbrot tasipimidíns á sér einkum stað með afmetýlun og vetnissviptingu og algengustu umbrotsefnin í blóðrásinni eru afurðir eftir afmetýlun og vetnissviptingu. Finna má afmetýlaðar vetnissviptar afurðir tasipimidíns í snefilmagni í plasma hjá hundum eftir stóra skammta. Umbrotsefnin í blóðrásinni eru mun minna öflug en móðurlyfið, eins og sýnt hefur verið fram á með adrenviðtökum hjá mönnum og rottum.

Útskilnaður

Tasipimidín er mikið hreinsað efnasamband sem skilst hratt út úr blóðrás hunda. Heildarúthreinsunin er 21 ml/mín./kg eftir 10 µg/kg hleðsluskammt í bláæð. Lokahelmingunartíminn er að meðaltali 1,7 klukkustundir eftir inntöku á fastandi maga. Hlutfall tasipimidíns sem skilst út óbreytt með þvagi er 25%. Öll umbrotsefnin í blóðrásinni skiljast mun minna út með þvagi samanborið við tasipimidín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat (E211)
Natríumsítrat
Sítónusýrueinhýdrat
Skærblátt (E133)
Tartrasín (E102)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 mánuðir í kæli (2°C - 8°C) eða 1 mánuður við lægri hita en 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

15 ml glas úr glæru gleri af gerð III með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni, millistykki úr lágbéttni pólýetýleni og þéttihring úr háþéttni pólýetýleni. Munngjafarsprauta úr lágbéttni pólýetýleni/pólýstýreni fylgir með í pakkingunni.

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi og munngjafarsprautu.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/276/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/08/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Tessie 0,3 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda
tasipimidine

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur: 0,3 mg af tasipimidine.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml glas
Munngjafarsprauta

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Lyfið getur verið skaðlegt eftir inntöku eða snertingu við húð eða valdið ofnæmisviðbrögðum. Forðast skal inntöku og snertingu við húð, þar með talin snerting handar við munn.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

Rofna pakkningu skal nota innan 12 mánaða.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Lesið fylgiseðilinn til að fá frekari upplýsingar.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/276/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI

1. HEITI DÝRALYFS

Tessie 0,3 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda
tasipimidine



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,3 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

15 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot:

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Rofna pakkningu skal nota innan 12 mánaða.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Tessie 0,3 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

2. HEITI DÝRALYFS

Tessie 0,3 mg/ml mixtúra, lausn fyrir hunda
Tasipimidín (tasipimidine)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt efni:

Tasipimidín 0,3 mg
(jafngildir 0,427 mg af tasipimidínsúlfati)

Hjálparefni:

Natrínbensóat (E211) 0,5 mg
Tartrasín (E102)
Skærblátt (E133)

Tær græn lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Skammtímameðferð til að draga úr kvíða og ótta hjá hundum af völdum hávaða eða brottfarar eigenda.

5. FRÁBENDINGAR

Þú mátt ekki gefa hundinum Tessie ef hann:

- er með ofnæmi fyrir tasipimidíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins
- er með alvarlegan sjúkdóm eins og lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóm

- er greinilega slævður (sýnir merki um t.d. syfju, ósamræmi í hreyfingum, minnkað viðbragð) vegna fyrri lyfjagjafar.

Sjá kafla 12 Meðganga og mjólkurgjöf.

6. AUKAVERKANIR

Tessie getur valdið eftirfarandi aukaverkunum.

Mjög algengar:

- þreyta
- uppköst.

Algengar:

- svefnhöfgi
- atferlisraskanir (gelt, forðun, vistarfíring, aukin viðbragðshæfni)
- fölar slímhimnur
- hreyfiglöp
- niðurgangur
- stjórnláus þvaglát
- ógleði
- maga- og garnabólga
- óhóflegur þorsti
- lítið magn hvítra blóðkorna
- ofnæmisviðbrögð
- lysterleysi.

Auk þess getur lækkaun hjartsláttartíðni, blóðþrýstings og líkamshita komið upp.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml/kg. Dýralæknirinn hefur ávísað réttum skammti fyrir hundinn þinn. Lyfið er gefið með inntöku um munn.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Lyfið er ætlað til skammtíma notkunar. Ef þörf krefur má gefa það með öruggum hætti í allt að 9 daga samfleytt.

Ekki skal fóðra hundinn í eina klukkustund fyrir til einnar klukkustundar eftir meðferðina, þar sem frásog getur verið seinkað. Gefa má lítið sælgæti til að tryggja að hundurinn gleypi lausnina. Ótakmarkað vatn má vera í boði.

Prófskammtur

Þegar hundinum er gefinn allra fyrsti skammturinn skal fylgjast með honum í 2 klst. til að ganga úr skugga um að skammturinn sé ekki of stór fyrir hundinn og að óhætt sé að skilja hann eftir einan. Ef hundurinn virðist syfjaður, hreyfingar hans ósamræmdar eða hann svarar kalli óeðlilega seint eftir að hafa fengið meðferð gæti skammturinn verið of stór. Í slíkum tilfellum skal ekki skilja hundinn eftir einan og hafa samband við dýralækninn varðandi hugsanlega skammtaminnkun í næsta skipti.

Kvíði og ótti af völdum hávaða:

Gefðu fyrsta skammtinn einni klukkustund áður en búist er við að hávaðinn hefjist eða um leið og hundurinn sýnir fyrstu merki um kvíða. Fylgjast þarf með hundinum. Ef hávaðinn heldur áfram og hundurinn byrjar aftur að sýna merki um kvíða og ótta má gefa annan skammt þegar a.m.k. 3 klukkustundir eru liðnar frá fyrri skammti. Lyfið má gefa allt að 3 sinnum á sólarhring.

Kvíði og ótti af völdum brottfarar eigenda:

Gefðu fyrsta skammtinn einni klukkustund fyrir brottför. Gefa má annan skammt þegar a.m.k. 3 klukkustundir eru liðnar frá fyrri skammti. Lyfið má gefa allt að 3 sinnum á sólarhring.

Ítarlegar leiðbeiningar um gjöf er að finna í lok fylgiseðilsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletrun á öskjunni og glasinu eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að glasið var fyrst opnað er 12 mánuðir í kæli (2°C - 8°C) eða 1 mánuður við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Dæmigerð merki um kvíða og ótta eru að hundurinn andar hratt, skelfur, ráfar um (skiptir oft um stað, hleypur um, er eirðarlaus), leitar návistar við fólk (heldur sig nærri, felur sig á bak við, klórar í, eltir fólk), felur sig (undir húsgögnum, í dimmum herbergjum), reynir að flýja, frýs (verður hreyfingarlaus),

neitar að éta mat eða sælgæti, óviðeigandi þvaglát, óviðeigandi hægðalosun, aukið munnvatnsrennsli o.s.frv. Hægt er að draga úr þessum einkennum en hugsanlega ekki eyða að fullu.

Hjá dýrum sem eru mjög taugaóstyrk, spennt eða æst getur verið að svörun við lyfinu sé minnkuð.

Íhuga skal notkun á atferlisbreytingaráætlun, einkum þegar um er að ræða langvarandi ástand eins og aðskilnaðarkvíða.

Öryggi þess að gefa hvolpum yngri en 6 mánaða og hundum eldri en 14 ára eða sem vega minna en 3 kg tasipimidín hefur ekki verið rannsakað.

Ef hundurinn er slævður má ekki skilja hann eftir einan, ekki gefa fóður eða vatn og halda þarf hita á honum.

Alltaf þarf að liða lágmarkstími (3 klukkustundir) á milli tveggja skammta, jafnvel þótt hundurinn þinn kasti upp eftir að hafa fengið Tessie.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundinum. Ekki má nota dýralýfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Láttu dýralækninn vita ef hundurinn notar önnur lyf.

Gert er ráð fyrir að notkun annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið auki áhrif tasipimidíns og því skal aðlaga skammta á viðeigandi hátt samkvæmt fyrirmælum dýralæknisins.

Rannsóknir hafa verið gerðar á notkun tasipimidíns ásamt klómipramíni, flúoxetíni, dexmedetomidíni, metadóni, própópólí og ísóflúrani.

Engar klínískar milliverkanir komu í ljós í rannsóknum á hundum á rannsóknarstofu, sem fengu samsetta meðferð með flúoxetíni (1,1–1,6 mg/kg á dag í 12 daga) og tasipimidíni (20 µg/kg einu sinni, á degi 12, N = 4 hundar) eða tasipimidíni (20 µg/kg) og klómipramíni (1,2–2,0 mg/kg), bæði lyf gefin tvisvar á dag í 4 daga hjá 6 hundum. Þegar tasipimidín er notað samhliða klómipramíni eða flúoxetíni á að minnka skammta af tasipimidíni í 20 µg/kg líkamsþyngdar.

Ef áður hefur þurft að minnka skammt hundsins af tasipimidíni í 20 µg/kg má halda þeim skammti. Þó á að gefa reynsluskammt samkvæmt leiðbeiningum í kafla 9 þegar samsett meðferð er hafin. Notkun minni skammta af tasipimidíni í samsettri meðferð hefur ekki verið rannsökuð.

Tasipimidín olli vægri eða miðlungi alvarlegri bælingu á hjarta- og æðakerfi þegar lyfið var gefið heilbrigðum hundum eitt sér eða ásamt metadóni eða metadóni og dexmedetomidíni. Ef hundur sem fær meðferð með tasipimidíni þarfnast svæfingar þarf að minnka nauðsynlega innleiðsluskammta af própópólí og þéttni ísóflúrans.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ofskömmtn getur valdið mikilli syfju, lækun hjartsláttartíðni, blóðþrýstings og líkamshita. Ef það gerist þarf að halda hita á dýrinu.

Ef ofskömmtn á sér stað skaltu hafa samband við dýralækni eins fljótt og auðið er.

Hægt er að snúa áhrifum tasipimidíns með sértæku mótefni (viðsnúningslyfi).

Viðbótarupplýsingar fyrir dýralækninn:

Magn og tímalengd slævingar eru skammtaháð og einkenni slævingar koma því helst fyrir ef gefinn er of stór skammtur. Ef um verulega ofskömmtn lýfsins er að ræða hjá hundum eru þeir í aukinni hættu á ásvelgingu uppkasta vegna uppsöluvaldandi og bælandi áhrifa á miðtaugakerfið sem tengjast virka efninu. Mjög veruleg ofskömmtn getur hugsanlega verið lífshættuleg.

Lækkun hjartsláttartíðni getur komið í ljós eftir gjöf á skömmtnum sem eru hærri en ráðlagðir skammtar af Tessie. Blóðþrýstingur lækkar aðeins undir eðlileg gildi. Einstaka sinnum dregur úr öndunartíðni.

Stærri en ráðlagðir skammtar af Tessie geta einnig valdið öðrum áhrifum sem miðlað er af alfa-2 adreniviðtaka, þar með talið hækkun á blóðþrýstingi, lækun á líkamshita, svefnhöfga, uppköstum og lengingu á QT-bili.

Eins og sýnt hefur verið fram á í forklínískri rannsókn er hægt að snúa áhrifum tasipimidíns við með sértæku mótefni, atipamezólí (blokki á alfa-2 adreniviðtaka). Einni klukkustund eftir meðferð með tasipimidíni sem nam 60 µg/kg líkamsþyngdar var skammtur af atipamezólí sem nam 300 µg/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,06 ml/kg líkamsþyngdar af lausn sem inniheldur 5 mg/ml, gefinn í bláæð. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýndu fram á að hægt væri að snúa við áhrifum tasipimidíns. Hins vegar, þar sem helmingunartími tasipimidíns er lengri en helmingunartími atipamezólís, geta tiltekin áhrif tasipimidíns komið fram að nýju.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Útsetning fyrir tasipimidíni getur valdið aukaverkunum eins og svefnhöfga, öndunarbælingu, lækun á hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi.

Forðist inntöku um munn og snertingu við húð, þ.m.t. snertingu handar og munns.

Til að koma í veg fyrir að börn nái í lyfið má ekki skilja fylltu skammtasprautuna eftir eftirlitslausa á meðan hundurinn er undirbúinn fyrir lyfjagjöfina. Skila skal notuðu sprautunni og lokaða glasinu aftur í upprunalegar umbúðir og geyma (í kæli) þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef um snertingu við húð er að ræða þarf að skola útsettu húðina strax með vatni og fjarlægja mengaðan fatnað. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Akið ekki, þar sem svefnhöfgi og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fyrir.

Lyfið getur valdið lítilsháttar ertingu í augum. Forðist snertingu við augu, þ.m.t. snertingu handar og augna. Berist efnið í augu þarf að skola augun strax með vatni.

Dýrallyfið getur valdið ofnæmi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir tasipimidíni eða einhverju hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

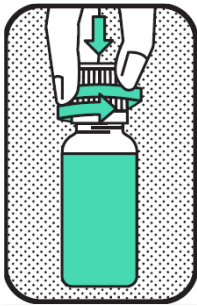
Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

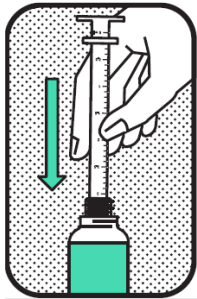
15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

LEIÐBEININGAR UM GJÖF:



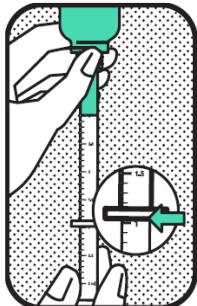
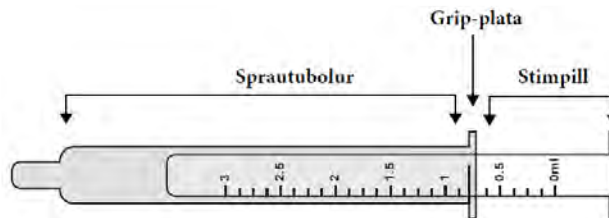
1. FJARLÆGIÐ LOKIÐ

Fjarlægið lokið af glasinu (þrýstið niður og snúið). Geymið lokið til að loka glasinu á ný.



2. TENGID SPRAUTUNA VIÐ

Þrýstið sprautunni þétt ofan í millistykkið sem staðsett er ofan á glasinu. Notið eingöngu sprautuna sem fylgir lyfinu.



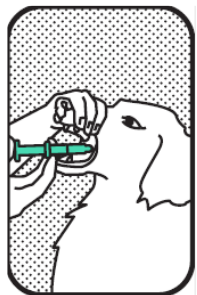
3. VELJIÐ SKAMMT

Snúið glasinu með áfastri sprautunni á hvolf. Dragið stimpilinn út þar til svarta línan sem gefur til kynna réttan skammt (ml) (ávísað af dýralækninum) kemur í ljós undir gripplötunni á sprautubolnum.

Ef hundurinn vegur meira en 30 kg er heildarskammturinn gefinn í tveimur aðskildum skömmtum þar sem sprautan tekur að hámarki 3,0 ml af lausn.

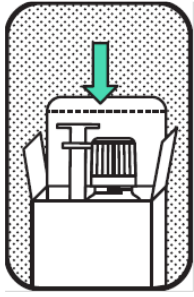
Aðeins hefur verið sýnt fram á nákvæmni sprautunnar fyrir skammta sem eru 0,2 ml og stærri. Þess vegna er ekki hægt að meðhöndla hunda sem þurfa minni skammta en 0,2 ml.

Ekki má skilja fylltu skammtasprautuna eftir eftirlitslausa á meðan hundurinn er undirbúinn fyrir lyfjagjöfina.



4. GEFID SKAMMT

Komið sprautunni varlega fyrir í munni hundsins og gefið skammtinn undir tungurótina með því að ýta smám saman á stimpilinn þar til sprautan er tóm. Gefa má hundinum smávegis sælgæti til að tryggja að hundurinn gleypi lausnina.



5. AFTUR Í PAKKNINGUNA

Setjið hettuna aftur á glasið og skolið sprautuna með vatni að gjöf lokinni. Setjið sprautuna og glasið aftur í ytri pakkninguna og í kæli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 15 ml glasi og munngjafarsprautu.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14

FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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