

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tasipimidin (tasipimidin.) 0,3 mg
(motsvarande 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Briljantblått (E133)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, grön lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kortvarig lindring av situationsrelaterad oro och rädsla hos hundar som utlöses av ljud eller separation.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar med måttlig eller svår systemisk sjukdom (klassificerad som ASA III eller högre), t.ex. måttlig till svår njursjukdom, leversjukdom eller kardiovaskulär sjukdom.
Använd inte till hundar som är tydligt sederade (visar tecken på dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet osv.) efter tidigare dosering.
Se avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Typiska tecken på oro och rädsla är flämtningar, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krasar, följer efter), gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, kissar på olämpliga platser, bajsar på olämpliga platser, salivering osv. Dessa tecken kan lindras, men eventuellt inte elimineras helt.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur är nivåerna av endogena katekolaminer ofta höga. Den farmakologiska effekt som framkallas av alfa-2-agonister kan vara nedsatt hos sådana djur.

Man bör överväga ett beteendemodifieringsprogram, i synnerhet vid ett kroniskt tillstånd som t.ex. separationsångest.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Se även avsnitt 4.9.

Om hunden är sederad (visar tecken på t.ex. dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet) ska den inte lämnas ensam och mat och vatten ska inte ges.

Säkerheten vid användning av tasipimidin för hundar yngre än 6 månader och äldre än 14 år, eller som väger mindre än 3 kg har inte studerats. Använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Sprutprecisionen har påvisats endast för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Eftersom kroppstemperaturen kan sjunka efter administreringen bör det behandlade djuret hållas i en lämplig omgivningstemperatur.

Tasipimidin kan indirekt orsaka en ökning av blodsockerhalten. Hos djur med diabetes ska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta-/riskbedömning.

Vid kräkning efter intag av den orala lösningen ska normalt rekommenderat intervall mellan två administreringar (minst tre timmar) följas innan läkemedlet administreras igen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Exponering för tasipimidin kan orsaka biverkningar såsom sedering, andningsdepression, bradykardi och hypotension.

Undvik oralt intag och hudkontakt, även hand-till-mun-kontakt.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet ska man inte lämna den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan man förbereder hunden inför administreringen. Den använda sprutan och den återförslutna flaskan ska placeras i originalkartongen igen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid kontakt med huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas och kontaminerade klädesplagg avlägsnas. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Det här läkemedlet kan orsaka lätt ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även hand-till-öga-kontakt. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot tasipimidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Letargi och kräkningar var mycket vanliga biverkningar i kliniska studier.

Sedering, beteendestörningar (skällande, undvikande, desorientering, ökad reaktivitet), bleka slemhinnor, ataxi, diarré, urininkontinens, illamående, gastroenterit, polydipsi, leukopeni, överkänslighetsreaktioner, sömnhet och anorexi var vanliga biverkningar i kliniska studier.

Därtill har minskad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och sänkt kroppstemperatur observerats i prekliniska studier hos icke-ängsliga djur.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har visat tecken på utvecklingstoxicitet vid modertoxiska doser som orsakat tydliga sedationsrelaterade kliniska tecken, minskat födointag och minskad viktökning hos honan.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos hund.

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet förväntas förstärka effekten av tasipimidin, och därför bör en lämplig dosjustering göras.

Tasipimidin har undersökts i kombination med klomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol och isofluran.

Inga kliniska interaktioner har observerats i studier hos laboratoriehundar som fick en kombination av fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligen i 12 dagar) och tasipimidin (20 mikrog/kg en gång vid dag 12, N = 4 hundar) eller tasipimidin (20 mikrog/kg) och klomipramin (1,2–2,0 mg/kg), som båda administrerades 2 gånger dagligen i 4 dagar till 6 hundar. När tasipimidin används samtidigt med klomipramin eller fluoxetin, ska dosen av tasipimidin minskas till 20 mikrog/kg kroppsvikt. Om hunden tidigare har krävt en dosreduktion av tasipimidin till 20 mikrog/kg, kan denna dos bibehållas. En testdos ska dock ges enligt instruktionerna i avsnitt 4.9 vid insättning av kombinationsanvändningen. Lägre doser av tasipimidin har inte undersökts vid kombinationsanvändning.

Tasipimidin orsakade mild till måttlig kardiovaskulär depression (med minskad hjärtfrekvens och sänkt blodtryck) hos friska hundar, när det gavs ensamt eller i kombination med metadon eller metadon och dexmedetomidin. Om en hund behandlad med tasipimidin behöver generell anestesi, ska den nödvändiga induktionsdosen av propofol och koncentrationen av isofluran minskas.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet är avsett för kortvarig användning, men kan vid behov administreras säkert i upp till 9 på varandra följande dagar.

Läkemedlet ska administreras oralt med en dos på 0,1 ml/kg kroppsvikt (motsvarande 30 mikrog/kg) vid situationsrelaterad oro och rädsla hos hundar som utlöses av ljud eller separation.

Om läkemedlet kommer att användas i situationer där hunden lämnas ensam efter administreringen ska en testdos ges. Hunden ska observeras i 2 timmar efter administreringen av testdosen för att säkerställa att den utvalda dosen inte orsakar några biverkningar och att det är tryggt att lämna hunden ensam (se avsnitt 4.5).

Ge inte hunden mat under en timme före till en timme efter behandling eftersom detta kan försena absorptionen. En liten matbit kan ges för att hunden ska svälja lösningen. Vatten kan vara fritt tillgängligt.

Observera hunden. Om händelsen som utlöser rädslan fortsätter, och hunden börjar uppvisa tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Upp till 3 doser av läkemedlet kan ges inom varje 24-timmarsperiod.

Dosminskning

Om hunden är sömning, har okoordinerade rörelser eller svarar onormalt långsamt på ägarens anrop efter behandlingen kan dosen vara för hög. Nästa dos bör reduceras till 2/3 av den föregående dosens volym, motsvarande 20 mikrog/kg kroppsvikt. Dosminskning får endast genomföras efter veterinärens rekommendation.

Oro och rädsla utlösta av ljud:

Den första dosen ska ges en timme före förväntad start på en ångestutlösande stimulans, så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro, eller när ägaren upptäcker ett typiskt stimulus som framkallar ångest eller rädsla hos hunden i fråga.

Oro och rädsla som utlöses av separation:

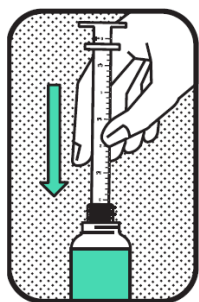
Dosen ska ges en timme innan hunden förväntas lämnas ensam.

Instruktioner för administreringen:



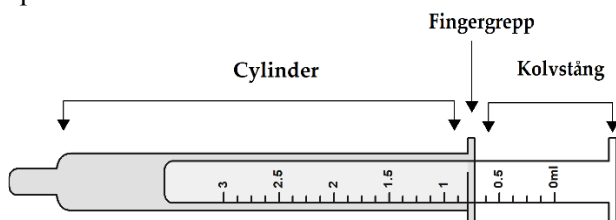
1. TA BORT LOCKET

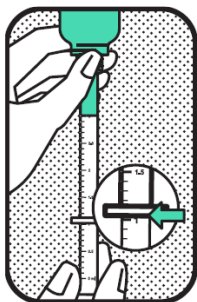
Ta bort locket från flaskan (tryck ner och vrid det). Spara locket så att du kan stänga flaskan igen.



2. ANSLUT SPRUTAN

Tryck in sprutan ordentligt i adaptern som finns överst på flaskan. Använd bara den spruta som kom tillsammans med läkemedlet.





3. VÄLJ DOS

Vänd flaskan upp och ner, med sprutan på plats. Dra ut kolvstången tills den svarta linjen för korrekt dos (ml) kan ses under sprutcyklinderns fingergrepp.

Om hunden väger mer än 30 kg ges den totala dosen i två separata doser eftersom sprutan maximalt rymmer 3,0 ml lösning.

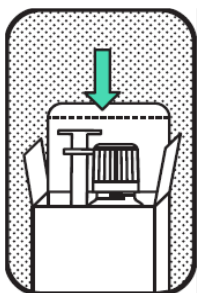
Sprutprecisionen har påvisats för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Lämna inte den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen.



4. GE DOS

Placera varsamt sprutan i hundens mun och administrera dosen vid tungans rot genom att gradvis trycka in kolvstången tills sprutan är tom. Ge hunden en liten matbit för att se till att hunden sväljer lösningen.



5. LÄGG TILLBAKA I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka locket och skölj sprutan med vatten när du är klar. Placera sprutan och flaskan i den yttre förpackningen igen och placera den sedan i kylskåpet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende och tecken på sedering kan därför särskilt uppstå om dosen överskrids. Hundar som får en stor överdos av läkemedlet har högre risk för att andas in spyor på grund av emetiska och CNS-hämmande effekter kopplade till den aktiva substansen. En mycket stor överdos kan vara livshotande.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av den orala tasipimidinlösningen än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre än rekommenderade doser av oral tasipimidinlösning kan också framkalla ett antal andra alfa-2-adrenoceptor-medierade effekter, bl.a. förhöjt blodtryck, sänkt kroppstemperatur, letargi, kräkningar och en QT-förlängning.

Såsom visats i en preklinisk studie kan effekterna av tasipimidin upphävas med ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). En timme efter behandling med tasipimidin vid 60 mikrog/kg kroppsvikt administrerades intravenöst en atipamezoldos på 300 mikrog/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,06 ml/kg kroppsvikt av lösning som innehåller 5 mg/ml. Den här studiens resultat visade att tasipimidins effekter kunde upphävas. Eftersom tasipimidins halveringstid överskrider atipamezols kan tecken på tasipimidineffekter dock återkomma.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM96

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller tasipimidin som aktiv substans. Tasipimidin är en potent och selektiv alfa-2A-adrenoceptoragonist (såsom visats i adrenoceptorer hos människan) som hämmar frisättningen av noradrenalin från noradrenerga neuroner, blockerar skrämselreflexen och på så sätt motverkar upphetsning.

Tasipimidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist och minskar därför överaktiveringen av noradrenerg neurotransmission (ökad frisättning av noradrenalin i *locus coeruleus*), vilken har visats åstadkomma oro och rädsla hos försöksdjur som utsätts för stressiga situationer.

Sammanfattningsvis verkar tasipimidin genom att minska central noradrenerg neurotransmission. Förutom den anxiolytiska effekten kan tasipimidin orsaka kända dosberoende alfa-2-adrenoceptormedierade farmakologiska effekter, såsom sedering, analgesi och sänkning av hjärtfrekvens, blodtryck och rektal temperatur.

Effekten inträder vanligen inom 1 timme efter administreringen. Den kan vara i upp till 3 timmar eller längre, men det finns individuell variation i effektens varaktighet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering i lösning absorberas tasipimidin snabbt i fastande hundar. I en farmakokinetisk studie på fastande hundar observerades måttlig oral biotillgänglighet för tasipimidin, i genomsnitt 60 %. Efter oral administrering av 30 mikrog/kg till fastande hundar är tasipimidins maximala plasmakoncentration cirka 5 ng/ml och inträffar efter 0,5–1,5 timmar. När dosen upprepas 3 timmar senare har den följande maximala plasmakoncentrationen visat sig vara måttligt (30 %) högre, men har ingen effekt på tiden för maximal koncentration. Utfodring vid doseringstillfället bromsar absorptionen och minskar de maximala plasmanivåerna. När hunden har utfodrats är toppkoncentrationen lägre, 2,6 ng/ml, och inträffar senare, efter 0,7–6 timmar. Den totala plasmaexponeringen för tasipimidin är jämförbar i fasta och efter utfodring. Systemisk exponering ökar ungefär dosproportionellt inom dosområdet 10–100 mikrog/kg. Inga tecken på ackumulering observeras efter upprepad administrering.

Distribution

Tasipimidin är en lättfördelad förening och distributionsvolymen hos hund är 3 l/kg. Tasipimidin penetrerar hjärnvävnaden hos hund och läkemedelskoncentrationen efter upprepad administrering är högre i hjärnan än i plasma. Tasipimidins *in vitro*-bindning till hundplasma proteiner är låg, ca 17 %.

Metabolism

Tasipimidin omsätts främst genom demetylering och dehydrogenering och de vanligaste cirkulerande metaboliterna är produkter av demetylering och dehydrogenering. Spår av tasipimidins demetylerade dehydrogeneringsprodukt hittas i hundplasma efter höga doser. De cirkulerande metaboliterna är mycket mindre potenta än moderläkemedlet, vilket visas i adrenoceptorer hos människor och råttor.

Eliminering

Tasipimidin är en förening som snabbt elimineras från hundens cirkulation. Total clearance är 21 ml/min/kg efter intravenös bolusdos på 10 mikrog/kg. Den terminala halveringstiden är i genomsnitt 1,7 timmar efter oral administrering vid fasta. Andelen tasipimidin som utsöndras oförändrad i urin är 25 %. Samtliga cirkulerande metaboliter utsöndras mycket mindre i urin jämfört med tasipimidin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Briljantblått (E133)
Tartrazin (E102)
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 månader i kylskåp (2 °C–8 °C) eller 1 månad vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

15 ml transparent glasflaska av typ III glas med en barnskyddande polypropenförslutning, en LDPE-adapter och en HDPE-film. En oral spruta av LDPE/polystyren ingår i förpackningen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska och en oral spruta.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/276/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-08-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund
tasipimidin.

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

1 ml innehåller: 0,3 mg tasipimidin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml flaska
Oral spruta

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

Detta läkemedel kan vara skadligt efter förtäring eller hudkontakt, eller orsaka överkänslighetsreaktioner. Undvik intag via munnen och hudkontakt, inklusive hand-till-mun-kontakt.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP:

Öppnad förpackning ska användas inom 12 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läs bipacksedeln för mer information.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/276/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning
tasipimidin.



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

0,3 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Öppnad förpackning ska användas inom 12 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tessie 0,3 mg/ml oral lösning för hund
tasipimidin (tasipimidin.)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tasipimidin 0,3 mg
(motsvarande 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Briljantblått (E133)

Klar, grön lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Kortvarig lindring av situationsrelaterad oro och rädsla hos hundar som utlöses av ljud eller separation.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hunden ska inte få Tessie om den

- är allergisk mot tasipimidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- har en svår sjukdom, såsom lever-, njur- eller hjärtsjukdom
- är tydligt sederad (visar tecken på dåsighet, okoordinerade rörelser, minskad responsivitet osv.) på grund av tidigare medicinering.

Se avsnitt 12 Dräktighet och digivning.

6. BIVERKNINGAR

Tessie kan orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- trötthet
- kräkningar.

Vanliga:

- dåsighet
- beteendestörningar (skällande, undvikande, desorientering, ökad reaktivitet)
- bleka slemhinnor
- koordinationsproblem
- diarré
- okontrollerad urinering
- illamående
- mag-tarminflammation (gastroenterit)
- överdriven törst
- lågt antal vita blodkroppar
- allergiska reaktioner
- aptitlöshet.

Utöver detta kan minskad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och sänkt kroppstemperatur förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 0,1 ml/kg. Veterinären har ordinerat den korrekta dosen för hunden.
Ge läkemedlet via munnen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet är avsett för kortvarig användning. Vid behov kan det ges säkert i upp till 9 på varandra följande dagar.

Ge inte hunden mat under en timme före till en timme efter behandling eftersom detta kan försena upptaget. En liten matbit kan ges för att hunden ska svälja lösningen. Vatten kan vara fritt tillgängligt.

Testdos:

När du ger den allra första dosen ska du observera hunden under två timmar för att kontrollera att dosen inte är för hög för hunden. Om hunden är sömnig, har okoordinerade rörelser eller svarar onormalt långsamt på ditt anrop efter behandlingen kan dosen vara för hög. I dessa fall ska hunden inte lämnas ensam. Kontakta veterinären för eventuell dosminskning inför nästa behandlingstillfälle.

Oro och rädsla utlösta av ljud:

Ge den första dosen en timme före förväntad start för ljudet eller så snart hunden uppvisar de första tecknen på oro. Observera hunden. Om ljudet kvarstår, och hunden börjar uppvisa tecken på oro och rädsla igen, kan en ny dos ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Läkemedlet kan ges upp till 3 gånger inom varje 24-timmarsperiod.

Oro och rädsla utlösta av separation:

Ge dosen en timme innan du lämnar hunden ensam. En ny dos kan ges när det gått minst 3 timmar sedan föregående dos. Läkemedlet kan ges upp till 3 gånger inom varje 24-timmarsperiod.

Se de detaljerade anvisningarna för administrering i slutet av den här bipacksedeln.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad flaska är 12 månader i kylskåp (2 °C–8 °C) eller en månad vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Typiska tecken på oro och rädsla är flämtningar, darrningar, vandringsbeteende (frekvent byte av plats, springer runt, rastlöshet), söker människor (klänger, gömmer sig bakom, krasar, följer efter),

gömmer sig (under möbler, i mörka rum), försöker fly, fryser (avsaknad av rörelser), vägrar att äta mat eller godis, kissar på olämpliga platser, bajsar på olämpliga platser, salivering osv. Dessa tecken kan lindras, men eventuellt inte elimineras helt.

Hos extremt nervösa, oroliga eller upphetsade djur kan effekten av läkemedlet vara nedsatt.

Du bör överväga ett beteendemodifieringsprogram, i synnerhet vid ett kroniskt tillstånd som t.ex. separationsångest.

Säkerheten vid användning av tasipimidin till valpar yngre än 6 månader och hundar äldre än 14 år, eller som väger mindre än 3 kg har inte studerats.

Om hunden är dåsig ska den inte lämnas ensam och mat och vatten ska inte ges. Håll den varm.

Upprätthåll alltid minimiintervallet (3 timmar) mellan två doser, även om hunden kräks efter att den fått Tessie.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos hundar. Använd därför inte läkemedlet under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Tessie:

Informera veterinären om hunden behandlas med andra läkemedel.

Användning av andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet kan förstärka effekten av tasipimidin och därför bör en lämplig dosjustering göras av veterinären.

Tasipimidin har undersökts i kombination med klomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol och isofluran.

Inga kliniska interaktioner har observerats i studier hos laboratoriehundar som fick en kombination av fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligen i 12 dagar) och tasipimidin (20 mikrog/kg en gång vid dag 12, N = 4 hundar) eller tasipimidin (20 mikrog/kg) och klomipramin (1,2–2,0 mg/kg), som båda administrerades 2 gånger dagligen i 4 dagar till 6 hundar. När tasipimidin används samtidigt med klomipramin eller fluoxetin, ska dosen av tasipimidin minskas till 20 mikrog/kg kroppsvikt. Om hunden tidigare har krävt en dosreduktion av tasipimidin till 20 mikrog/kg, kan denna dos bibehållas. En testdos ska dock ges enligt instruktionerna i avsnitt 9 vid insättning av kombinationsanvändningen. Lägre doser av tasipimidin har inte undersökts vid kombinationsanvändning.

Tasipimidin orsakade mild till måttlig sänkning av hjärtfrekvens och blodtryck hos friska hundar, när det gavs ensamt eller i kombination med metadon eller metadon och dexmedetomidin. Om en hund behandlad med tasipimidin behöver generell anestesi, ska den nödvändiga induktionsdosen av propofol och koncentrationen av isofluran minskas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan orsaka dåsighet, minskad hjärtfrekvens, sänkt blodtryck och sänkt kroppstemperatur. Om detta inträffar ska djuret hållas varmt.

Vid en överdos ska en veterinär kontaktas så snart som möjligt.

Effekterna av tasipimidin kan motverkas med hjälp av ett särskilt motgift (antidot).

Information för veterinären:

Nivån och varaktigheten på sederingen är dosberoende och tecken på sedering kan därför särskilt uppstå om dosen överskrids. Hundar som får en stor överdos av läkemedlet har högre risk för att andas in spyor på grund av emetiska och CNS-hämmande effekter kopplade till den aktiva substansen. En mycket stor överdos kan vara livshotande.

Minskad hjärtfrekvens kan ses efter administrering av högre doser av Tessie än de som rekommenderas. Blodtrycket minskar till något under normala nivåer. Andningsfrekvensen kan ibland minska. Högre än rekommenderade doser av Tessie kan också framkalla ett antal andra alfa-2-adrenoceptor-medierade effekter, bl.a. förhöjt blodtryck, sänkt kroppstemperatur, letargi, kräkningar och en QT-förlängning.

Såsom visats i en preklinisk studie kan effekterna av tasipimidin upphävas med ett särskilt motgift, atipamezol (alfa-2-adrenoceptorblockerare). En timme efter behandling med tasipimidin vid 60 mikrog/kg kroppsvikt administrerades intravenöst en atipamezoldos på 300 mikrog/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,06 ml/kg kroppsvikt av lösning som innehåller 5 mg/ml. Den här studiens resultat visade att tasipimidins effekter kunde upphävas. Eftersom tasipimidins halveringstid överskrider atipamezols kan tecken på tasipimidineffekter dock återkomma.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det läkemedlet till djur:

Exponering för tasipimidin kan orsaka biverkningar såsom dåsighet, sänkt andningsfrekvens och -volym, långsam hjärtfrekvens och lågt blodtryck.

Undvik intag via munnen och hudkontakt, även hand-till-mun-kontakt.

För att förhindra att barn får tillgång till detta läkemedel ska du inte lämna den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen. Den använda sprutan och den återförslutna flaskan ska placeras i originalkartongen igen och förvaras (i kylskåp) utom syn- och räckhåll för barn.

Vid kontakt med huden ska den exponerade hudytan omedelbart sköljas och kontaminerade klädesplagg avlägsnas. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Kör inte bil, eftersom dåsighet och blodtrycksförändringar kan uppstå.

Detta läkemedel kan orsaka lätt ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även hand-till-öga-kontakt. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart ögonen med vatten.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi). Personer med känd överkänslighet mot tasipimidin eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

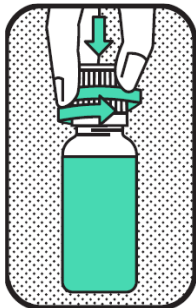
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu>).

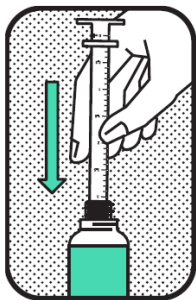
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

INSTRUKTIONER FÖR ADMINISTRERING:



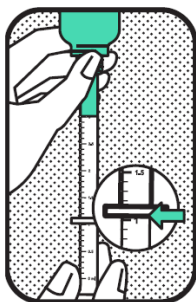
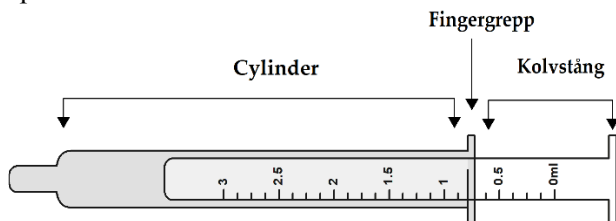
1. TA BORT LOCKET

Ta bort locket från flaskan (tryck ner och vrid det). Spara locket så att du kan stänga flaskan igen.



2. ANSLUT SPRUTAN

Tryck in sprutan ordentligt i adaptern som finns överst på flaskan. Använd bara den spruta som kom tillsammans med läkemedlet.



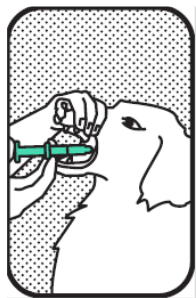
3. VÄLJ DOS

Vänd flaskan upp och ner, med sprutan på plats. Dra ut kolvtången tills den svarta linjen för korrekt dos (ml) (som ordinerats av din veterinär) kan ses under sprutcylinderns fingergrepp.

Om hunden väger mer än 30 kg ges den totala dosen i två separata doser eftersom sprutan maximalt rymmer 3,0 ml lösning.

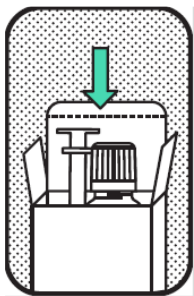
Sprutprecisionen har påvisats endast för doser om 0,2 ml och högre. Hundar som kräver doser mindre än 0,2 ml kan därför inte behandlas.

Lämna inte den fyllda doseringssprutan utan tillsyn medan du förbereder hunden inför administreringen.



4. GE DOS

Placera varsamt sprutan i hundens mun och administrera dosen vid tungans rot genom att gradvis trycka in kolvtången tills sprutan är tom. Ge hunden en liten matbit för att se till att hunden sväljer lösningen.



5. LÄGG TILLBAKA I FÖRPACKNINGEN

Sätt tillbaka locket och skölj sprutan med vatten när du är klar. Placera sprutan och flaskan i den yttre förpackningen igen och placera den sedan i kylskåpet.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 flaska om 15 ml och en oral spruta.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1

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
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 8333177

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