

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tasipimidine 0,3 mg

(еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate)

Експципенти:

Натриев бензоат (E211) 0,5 mg

Тартразин (E102)

Брилянтно синьо (E133)

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър зелен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Краткотрайно облекчаване на ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или пътуване на собственика.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при кучета с умерено или тежко системно заболяване (клас III или по-висок по скалата на Американското дружество на анестезиолозите (American Society of Anesthesiologists, ASA)), напр. умерено до тежко бъбречно, чернодробно или сърдечносъдово заболяване.

Да не се използва при кучета, които са видимо седирани (проявяващи признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагират) от предишното прилагане.

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство), търсене на човешка компания (прилепване, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки

парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н. Тези признаци може да се облекчат, но може да не бъдат напълно елиминирани.

При прекомерно нервни, възбудени или тревожни животни често са налице високи нива на ендогенни катехоламини. При такива животни фармакологичният ефект, индуциран от алфа-2-агонистите, може да е намален.

Трябва да се обмисли използване на програма за промяна на поведението, особено при справяне с хронично състояние като тревожност от раздяла.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Виж също т. 4.9.

Ако кучето е седирано (проявява признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагира), не го оставяйте само и не му давайте храна и вода.

Безопасността на приложението на тасипимидин при кучета на възраст под 6 месеца и над 14 години или с телесна маса под 3 kg не е проучена. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Точността на спринцовката е демонстрирана само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Тъй като след приложението може да настъпи понижаване на телесната температура, за третираното животно трябва да бъде осигурена подходяща околна температура.

Тасипимидинът може индиректно да индуцира повишена гликемия. При животни с диабет се прилага след преценка полза/риск от ветеринарния лекар.

В случай на повръщане след прием на пероралния разтвор спазвайте обичайния препоръчителен интервал между две приложения (най-малко 3 часа), преди да приложите продукта отново.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Експозицията на тасипимидин може да причини неблагоприятни реакции като седация, респираторна депресия, брадикардия и хипотония.

Избягвайте поглъщане през устата и контакт с кожата, включително контакт на ръцете с устата.

За да предотвратите достъпа на деца до продукта, не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение. Използваната спринцовка и затворената бутилка трябва да се върнат в оригиналната опаковка и да се съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При контакт с кожата измийте незабавно експонираната кожа с вода и отстранете замърсените дрехи. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте, тъй като могат да настъпят седация и промени в кръвното налягане.

Този продукт може да причини леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. При контакт с очите веднага ги изплакнете с вода.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипимидин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Летаргия и повръщане са били много чести неблагоприятни реакции в клиничните изпитвания.

Седация, поведенчески нарушения (лай, отбягване, дезориентация, повишена реактивност), бледи лигавици, атаксия, диария, инконтиненция на урина, гадене, гастроентерит, полидипсия, левкопения, реакции на свръхчувствителност, сомнолентност и анорексия са били чести неблагоприятни реакции в клиничните изпитвания.

Освен това в предклиничните проучвания при животни, които не са тревожни, се наблюдава понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и телесната температура.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове са доказали токсичност за развитието при токсични за майката дози, причиняващи ясни клинични признаци, свързани със седация, намалена консумация на храна и намалено наддаване на телесна маса при майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен ВМП.

Да не се използва по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усили ефектите на тасипимидин и поради това трябва да се предприеме подходяща корекция на дозата.

Тасипимидин е изследван в комбинация с кломипрамин, флуоксетин, дексметомидин, метадон, пропофол и изофлуран.

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тазимидин (20 µg/kg веднъж в ден 12, N = 4 кучета) или тазимидин (20 µg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тазимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тазимидин трябва да се намали до 20 µg/kg телесна маса.

Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тазимидин до 20 µg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 4.9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тазимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

Тасипимидин предизвиква лека до умерена сърдечно-съдова депресия, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с метадон или метадон и дексмететомидин при здрави кучета. Ако куче, лекувано с тазимидин, се нуждае от обща анестезия, необходимата индукционна доза пропофол и концентрацията на изофлуран ще трябва да бъдат намалени.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба, но може да се прилага безопасно в продължение на до 9 последователни дни.

Продуктът трябва да се прилага перорално в доза 0,1 ml/kg телесна маса (еквивалентна на 30 µg/kg) при ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или заминаване на собственика.

Ако продуктът е предназначен за употреба в ситуации, при които кучето трябва да бъде само след приложението, трябва да се даде тестова доза. След прилагането на тестовата доза кучето трябва да се наблюдава в продължение на 2 часа с цел гарантиране, че избраната доза на продукта не е свързана с неблагоприятни реакции и че е безопасно за третираното куче да бъде оставено само (вж. т. 4.5).

Не хранете кучето един час преди до един час след третирането, тъй като резорбцията може да се забави. Може да се даде малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора. Може да има свободен достъп до вода.

Наблюдавайте кучето. Ако провокиращото страх събитие продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, прилагане на повторна доза може да стане едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

Намаляване на дозата

Ако след получаването на лечението кучето изглежда сънливо, движенията му са неkoordinирани или отговаря на повикването на собственика си необичайно бавно, може би дозата е твърде висока. Следващата доза трябва да бъде намалена до 2/3 от обема на предишната доза, което съответства на 20 µg/kg телесна маса. Намаляване на дозата трябва да се извършва само след съвет от ветеринарен лекар.

Тревожност и страх, предизвикани от шум:

Първата доза трябва да бъде приложена един час преди очакваното начало на стимула, предизвикващ тревожност, веднага щом кучето покаже първите признаци на тревожност или когато собственикът забележи типичен стимул, провокиращ тревожност или страх в съответното куче.

Тревожност и страх, предизвикани от пътуване на собственика:

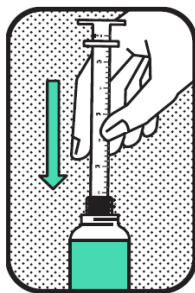
Дозата трябва да бъде приложена един час преди очакваното пътуване на собственика.

Инструкции за приложение:



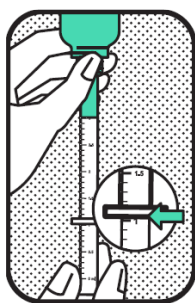
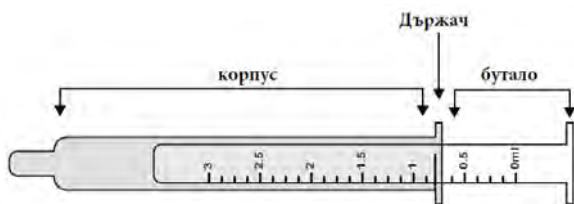
1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА

Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА

Натиснете спринцовката плътно в адаптера, разположен в горната част на бутилката. Използвайте само спринцовката, предоставена с продукта.



3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

Обърнете обратно бутилката с поставената спринцовка. Издърпайте буталото навън, докато черната линия на правилната доза (ml) стане видима под държача на корпуса на спринцовката.

Ако кучето тежи повече от 30 kg, общата доза ще бъде приложена като две отделни дози, тъй като спринцовката побира максимално 3,0 ml разтвор.

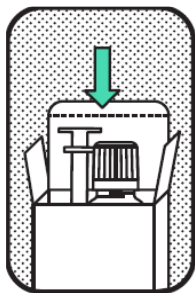
Точността на спринцовката е демонстрирана само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение.



4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

Поставете внимателно спринцовката в устата на кучето и приложете дозата в основата на езика, като постепенно натискате буталото, докато спринцовката се изпразни. Дайте на кучето малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора.



5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Когато приключите, поставете капачката на мястото ѝ и изплакнете спринцовката с вода. Поставете спринцовката и бутилката обратно във външната опаковка и ги поставете в хладилника.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими, поради което могат да се проявят признаци на седация, особено в случай на превишаване на дозата. При предозиране с висока доза на продукта кучетата са изложени на по-висок риск от аспирация на повърнатото стомашно съдържимо поради еметичните ефекти и депресивните ефекти върху ЦНС, свързани с активната субстанция. Предозирането с много висока доза може да бъде потенциално животозастрашаващо.

След прилагане на по-високи от препоръчителните дози перорален разтвор на тасипимидин може да се наблюдава понижена сърдечна честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните нива. В някои случаи дихателната честота може да намалее. По-високи от препоръчителните дози перорален разтвор на тасипимидин може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедиирани реакции, които включват повишаване на кръвното налягане, намаляване на телесната температура, летаргия, повръщане и удължаване на QT-интервала.

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 µg/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 µg/kg телесна маса, съответстваща на 0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други хипнотични и седативни средства
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN05CM96

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт съдържа тасипимидин като активна субстанция. Тасипимидинът е мощен и селективен алфа-2А адренорецепторен агонист (както е демонстрирано при човешки адренорецептори), който инхибира освобождаването на норадреналин от норадренергичните неврони, блокира рефлексна на уплаха и по този начин противодейства на възбуждането.

Тасипимидинът, като алфа-2 адренорецепторен агонист, намалява свръхактивирането на норадренергичната невротрансмисия (повишено освобождаване на норадреналин в *локус*

корулеус), за което е показано, че предизвиква безпокойство и страх при опитни животни, изложени на стресови ситуации.

В резюме, тасипимидин оказва ефектите си чрез намаляване на централната норадренергична невротрансмисия. В допълнение към анксиолитичния ефект, тасипимидин може да причини и други известни дозозависими алфа-2 адренорецепторномедиирани фармакологични ефекти като седация, аналгезия и понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и ректалната температура.

Началото на ефекта обикновено се наблюдава в рамките на 1 час след прилагането на лечението. Продължителността на ефекта показва някои индивидуални различия и може да продължи до 3 часа или повече.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорално приложение в разтвор тасипимидин се резорбира бързо при кучета, когато е приложен на гладно. При фармакокинетично проучване при кучета, при които продуктът е приложен на гладно, се наблюдава умерена орална бионаличност на тасипимидин, която е средно 60%. След перорално приложение на 30 µg/kg при кучета на гладно максималната плазмена концентрация на тасипимидин е приблизително 5 ng/ml и се достига след 0,5 – 1,5 часа. Когато дозирането се повтори 3 часа по-късно, е установено, че последващата максимална плазмена концентрация е умерено (30%) по-висока, но няма ефект върху времето за достигане на максималната концентрация. Храненето по време на дозиране забавя резорбцията и намалява максималните плазмени нива. Пиковата концентрация на гладно 2,6 ng/ml е по-ниска и се достига по-късно – след 0,7 – 6 часа. Общата плазмена експозиция на тасипимидин има сравними стойности на гладно и след хранене. Системната експозиция нараства приблизително пропорционално на дозата в рамките на дозовия диапазон 10 – 100 µg/kg. След многократно приложение не се наблюдават признаци на натрупване.

Разпределение

Тасипимидинът е съединение с широко разпределение – обемът на разпределението при кучета е 3 L/kg. Тасипимидинът прониква в мозъчната тъкан при кучета и след многократно приложение концентрацията на субстанцията е по-висока в мозъка, отколкото в плазмата. *In vitro* свързването на тасипимидин с плазмените белтъци при кучета е ниско, около 17%.

Метаболизъм

Метаболизмът на тасипимидин се осъществява главно чрез деметилиране и дехидрогениране, като най-разпространените в циркулацията метаболити са продукти от тези процеси. Следи от продукта на деметилиран и дехидрогениран тасипимидин са открити в плазмата при кучета след прилагане на високи дози. Циркулиращите метаболити имат много по-малка мощност от основната субстанция, както се демонстрира при адренорецепторите на хора и плъхове.

Екскреция

Тасипимидинът е силно изчистващо се съединение, което се елиминира бързо от циркулацията при кучета. Общият клирънс е 21 ml/min/kg след интравенозна болус доза 10 µg/kg. Средният терминален полуживот е 1,7 часа след перорално приложение на гладно. Частта от тасипимидин, която се отделя непроменена с урината, е 25%. Всички метаболити в циркулацията се екскретират в урината в много по-малка степен, отколкото тасипимидин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат (E211)

Натриев цитрат
Лимонена киселина монохидрат
Брилянтно синьо (E133)
Тартразин (E102)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 месеца в хладилник (2° С до 8° С) или 1 месец при температура под 25° С.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2° С – 8° С). Съхранявайте бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

15 ml бутилка тип III от прозрачно стъкло със запушалка, обезопасена за деца, от полипропилен, адаптер от полиетилен с ниска плътност и подложка от полиетилен с висока плътност. В опаковката е включена спринцовка за перорално приложение от полиетилен/полистирен с ниска плътност.

Размери на опаковката:
Картонена кутия с 1 бутилка и спринцовка за перорално приложение.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/276/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/08/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ П

- А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Финландия

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета
tasipimidine

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа: 0,3 mg tasipimidine .

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml бутилка
Спринцовка за перорално приложение

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Този продукт може да бъде вреден след поглъщане или контакт с кожата или да причини реакции на свръхчувствителност. Избягвайте поглъщане през устата и контакт с кожата, включително контакт на ръцете с устата.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвай в рамките на 12 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Съхранявайте бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

За повече информация прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/276/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор
tasipimidine



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

0,3 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:
След отваряне използвай в рамките на 12 месеца.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Финландия

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета
tasipimidine

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tasipimidine 0,3 mg
(еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate)

Ексципиенти:

Натриев бензоат (E211) 0,5 mg
Тартразин (E102)
Брилянтно синьо (E133)

Бистър зелен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Краткотрайно облекчаване на ситуационна тревожност и страх при кучета, предизвикани от шум или заминаване на собственика.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Tessie не трябва да се прилага на кучето, ако то:

- е алергично към тасипимидин или към някоя от останалите съставки на този продукт;
- има тежко заболяване като чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване;

- е видимо седирано (проявява признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагира) поради предшестваща медикация.

Вижте раздел 12 „Бременност и кърмене“.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Tessie може да причини следните неблагоприятни реакции:

Много чести:

- умора;
- повръщане.

Чести:

- сънливост;
- поведенчески нарушения (лай, отбягване, дезориентация, повишена реактивност);
- бледост на лигавиците;
- нарушена координация (атаксия);
- диария;
- неконтролирано уриниране;
- гадене;
- възпаление на стомаха и червата (гастроентерит);
- прекомерна жажда;
- малък брой бели кръвни клетки;
- алергични реакции;
- загуба на апетит.

Освен това може да настъпи понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и телесната температура.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирані животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирані животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирані животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирані животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирані животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Препоръчителната доза е 0,1 ml/kg. Ветеринарният лекар е предписал правилната доза за кучето. Прилагайте продукта през устата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът е предназначен за краткосрочна употреба. Ако е необходимо, може да се прилага безопасно в продължение на до 9 последователни дни.

Не хранете кучето един час преди до един час след третирането, тъй като резорбцията може да се забави. Може да се даде малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора. Може да има свободен достъп до вода.

Тествайте дозата

Когато прилагате дозата за първи път, наблюдавайте кучето в продължение на 2 часа, за да се уверите, че дозата не е твърде висока за него. Ако кучето изглежда сънливо, движенията му са неkoordinирани или реагира необичайно бавно на повикването Ви след третирането, дозата може да е твърде висока. В такъв случай не оставяйте кучето само и се свържете с Вашия ветеринарен лекар с цел възможно намаляване на дозата за следващата употреба.

Тревожност и страх, предизвикани от шум:

Приложете първата доза един час преди очакваното начало на шума или веднага щом кучето покаже първите признаци на тревожност. Наблюдавайте кучето. Ако шумът продължи и кучето отново покаже признаци на тревожност и страх, нова доза може да се приложи едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

Тревожност и страх, предизвикани от заминаване на собственика:

Приложете дозата един час преди да оставите кучето само. Нова доза може да се приложи едва когато са минали най-малко 3 часа след прилагането на предишната доза. Продуктът може да се приложи до 3 пъти в рамките на 24 часа.

Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2° C – 8° C). Съхранявайте бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета върху картонената кутия и бутилката след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срокът на годност след първото отваряне на бутилката е 12 месеца в хладилник (2° C до 8° C) или 1 месец при температура под 25° C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство), търсене на човешка компания (прилепяне, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н. Тези признаци може да се облекчат, но може да не бъдат напълно елиминирани.

При прекомерно нервни, възбудени или тревожни животни отговорът към продукта може да бъде намален.

Трябва да се обмисли използване на програма за промяна на поведението, особено при справяне с хронично състояние като тревожност от раздяла.

Безопасността на приложението на тасипимидин при кученца на възраст под 6 месеца и кучета на възраст над 14 години или с телесна маса под 3 kg не е проучена.

Ако кучето е сънливо, не го оставяйте само, не му давайте храна или вода и го дръжте на топло.

Винаги спазвайте минималния интервал (3 часа) между две дози, дори ако кучето повръща след приема на Tessie.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация за кучета. Не използвайте продукта по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако кучето приема други продукти.

Очаква се употребата на други депресанти на централната нервна система да усили ефектите на тасипимидин и поради това ветеринарният лекар трябва да предприеме подходяща корекция на дозата.

Тасипимидин е изследван в комбинация с кломипрамин, флуоксетин, дексмететомидин, метадон, пропофол и изофлуран.

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тазимидин (20 µg/kg веднъж в ден 12, N = 4 кучета) или тазимидин (20 µg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тазимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тазимидин трябва да се намали до 20 µg/kg телесна маса.

Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тазимидин до 20 µg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тазимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

Тасипимидин предизвиква лека до умерена сърдечно-съдова депресия, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с метадон или метадон и дексмететомидин при здрави кучета. Ако куче, лекувано с тазимидин, се нуждае от обща анестезия, необходимата индукционна доза пропофол и концентрацията на изофлуран ще трябва да бъдат намалени.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Предозирането може да причини сънливост, понижаване на сърдечната честота, кръвното налягане и телесната температура. Ако това се случи, животното трябва да се държи на топло. В случай на предозиране се свържете с ветеринарен лекар възможно най-бързо. Ефектите на тасипимидин могат да се елиминират чрез използване на специфичен антидот (продукт за неутрализиране на ефекта).

Информация за ветеринарния лекар:

Дълбочината и продължителността на седацията са дозозависими, поради което могат да се проявят признаци на седация, особено в случай на превишаване на дозата. При предозиране с висока доза на продукта кучетата са изложени на по-висок риск от аспирация на повърхното стомашно съдържимо поради еметичните ефекти и депресивните ефекти върху ЦНС, свързани с активната субстанция. Предозирането с много висока доза може да бъде потенциално животозастрашаващо.

След прилагане на по-високи от препоръчителните дози Tessie може да се наблюдава понижена сърдечна честота. Кръвното налягане спада малко под нормалните нива. В някои случаи дихателната честота може да намалее. По-високи от препоръчителните дози Tessie може да предизвикат и някои други алфа-2 адренорецепторномедирирани реакции, които включват повишаване на кръвното налягане, намаляване на телесната температура, летаргия, повръщане и удължаване на QT-интервала.

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 µg/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 µg/kg телесна маса, съответстваща на 0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Експозицията на тасипимидин може да причини неблагоприятни реакции като сънливост, затруднено дишане, понижаване на сърдечната честота и на кръвното налягане.

Избягвайте поглъщане през устата и контакт с кожата, включително контакт на ръцете с устата.

За да предотвратите достъпа на деца до продукта, не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение. Използваната спринцовка и затворената бутилка трябва да бъдат върнати в оригиналната опаковка и съхранявани (в хладилник) далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При контакт с кожата измийте незабавно експонираната кожа с вода и отстранете замърсените дрехи. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не шофирайте, тъй като могат да настъпят сънливост и промени в кръвното налягане.

Този продукт може да причини леко дразнене на очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт на ръцете с очите. При контакт с очите веднага ги изплакнете с вода.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипимидин или някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

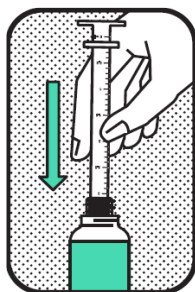
15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ:



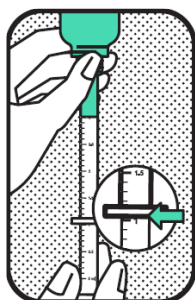
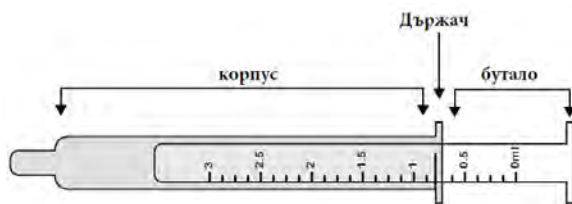
1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА

Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА

Натиснете спринцовката плътно в адаптера, разположен в горната част на бутилката. Използвайте само спринцовката, предоставена с продукта.



3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

Обърнете обратно бутилката с поставената спринцовка. Издърпайте буталото навън, докато черната линия на правилната доза (ml) (предписана от Вашия ветеринарен лекар) стане видима под държача на корпуса на спринцовката.

Ако кучето тежи повече от 30 kg, общата доза ще бъде приложена като две отделни дози, тъй като спринцовката побира максимално 3,0 ml разтвор.

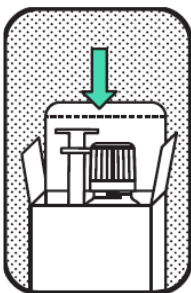
Точността на спринцовката е демонстрирана само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

Не оставяйте напълнената дозираща спринцовка без надзор, докато подготвяте кучето за приложение.



4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

Поставете внимателно спринцовката в устата на кучето и приложете дозата в основата на езика, като постепенно натискате буталото, докато спринцовката се изпразни. Дайте на кучето малко парченце храна за награда, за да се гарантира, че кучето гълта разтвора.



5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

Когато приключите, поставете капачката на мястото ѝ и изплакнете спринцовката с вода. Поставете спринцовката и бутилката обратно във външната опаковка и ги поставете в хладилника.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 15 ml и спринцовка за перорално приложение.

За информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B-1160 Brussels

Deutschland
Tel: +49 30 23 59 23 200

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

België
Tel. +32 2 734 48 21

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