

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tessie 0,3 mg/ml solución oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 0,5 mg
Tartrazina (E102)
Azul brillante (E133)

Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución de color verde claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio a corto plazo de la ansiedad y el miedo circunstanciales en los perros provocados por el ruido o la marcha del dueño.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros con enfermedades sistémicas moderadas o graves (clasificadas como ASA III o superior), por ejemplo, enfermedad renal, hepática o cardiovascular de moderada a grave.

No usar en perros claramente sedados (que presenten, por ejemplo, signos de somnolencia, movimientos descoordinados, disminución de la capacidad de respuesta) por una dosis anterior.

Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los signos típicos de ansiedad y miedo son jadeo, temblor, paseo estereotípico (cambio frecuente de lugar, correteo, inquietud), búsqueda de personas (aferrarse, esconderse detrás, zarpazos, seguimiento), esconderse (debajo de los muebles, en cuartos oscuros), tratar de escapar, bloqueo (ausencia de movimientos), negarse a comer alimentos o golosinas, micción inapropiada, defecación inapropiada, salivación, etc. Estos signos se alivian, pero pueden no desaparecer por completo.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados, los niveles de catecolaminas endógenas suelen ser altos. El efecto farmacológico inducido por los agonistas alfa 2 en esos animales puede verse reducido.

Debe considerarse la posibilidad de utilizar un programa de modificación del comportamiento, especialmente cuando se trata de una afección crónica como la ansiedad por separación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Véase también la sección 4.9.

Si el perro está sedado (por ejemplo, muestra signos de somnolencia, movimientos descoordinados, disminución de la capacidad de respuesta), no lo deje solo y no le dé agua o comida.

No se ha estudiado la inocuidad de la administración de tasipimidina a perros menores de 6 meses y mayores de 14 años o que pesen menos de 3 kg. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La precisión de la jeringa solamente está demostrada para dosis de 0,2 ml y superiores. Por consiguiente, no pueden tratarse perros que requieran dosis inferiores a 0,2 ml.

Como puede producirse una disminución de la temperatura corporal después de la administración, el animal tratado debe mantenerse a una temperatura ambiente adecuada.

La tasipimidina puede inducir indirectamente un aumento de la glucemia. En los animales diabéticos, utilícese conforme a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

En caso de vómito después de la ingestión de la solución oral, mantenga el intervalo habitual recomendado entre dos administraciones (al menos 3 horas) antes de volver a administrar el medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La exposición a la tasipimidina puede causar efectos adversos como sedación, depresión respiratoria, bradicardia e hipotensión.

Evite la ingestión oral y el contacto con la piel, incluido el contacto de las manos con la boca.

A fin de evitar que los niños tengan acceso al medicamento, no deje la jeringa de dosificación llena sin vigilancia mientras prepara al perro para la administración. La jeringa usada y el frasco cerrado deben volver a colocarse en el envase original y almacenarse fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente la piel expuesta con agua y quítese la ropa contaminada. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que pueden producirse efectos sedantes y cambios en la presión arterial.

Este medicamento puede provocar irritación leve en los ojos. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la tasipimidina o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos tras el uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El letargo y la emesis fueron reacciones adversas muy frecuentes en los ensayos clínicos.

La sedación, los trastornos del comportamiento (ladridos, evitación, desorientación, aumento de la reactividad), palidez de las mucosas, ataxia, diarrea, incontinencia urinaria, náuseas, gastroenteritis, polidipsia, leucopenia, reacciones de hipersensibilidad, somnolencia y anorexia fueron reacciones adversas frecuentes en los ensayos clínicos.

Además, en los estudios preclínicos en animales sin síntomas de ansiedad, se ha observado una disminución de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la temperatura corporal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas han evidenciado toxicidad de desarrollo en dosis maternotóxicas que causan claros signos clínicos asociados a la sedación, disminución del consumo de alimentos y disminución de la ganancia de peso corporal de la madre.

No ha quedado demostrada la inocuidad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

No utilizar durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos de la tasipimidina y, por consiguiente, debe hacerse un ajuste apropiado de la dosis.

La tasipimidina se ha estudiado en combinación con clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

En los estudios de laboratorio en perros que recibieron una combinación de fluoxetina (administración diaria de 1,1-1,6 mg/kg durante 12 días) con tasipimidina (administración única de 20 µg/kg el día 12, N = 4 perros) o de tasipimidina (20 µg/kg) con clomipramina (1,2-2,0 mg/kg) ambos administrados dos veces al día durante 4 días a 6 perros no se han observado interacciones clínicas. Con la administración concomitante de tasipimidina con clomipramina o con fluoxetina, la dosis de tasipimidina debe reducirse a 20 µg/kg de peso corporal.

Si se necesitó anteriormente reducir la dosis de tasipimidina del perro a 20 µg/kg, puede mantenerse dicha dosis. No obstante, cuando se inicie el uso combinado deberá administrarse una dosis de prueba siguiendo las instrucciones de la sección 4.9. No se han estudiado dosis inferiores de tasipimidina en uso combinado.

Administrada en monoterapia o en combinación con metadona o con metadona y dexmedetomidina en perros sanos, la tasipimidina provoca depresión cardiovascular leve a moderada. En el caso de que los perros tratados con tasipimidina precisen anestesia general, la dosis de inducción necesaria de propofol y la concentración de isoflurano deberán disminuirse.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento está destinado a un uso a corto plazo, pero puede administrarse con seguridad durante un máximo de 9 días consecutivos.

El medicamento debe administrarse por vía oral a una dosis de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 30 µg/kg) en casos de ansiedad y miedo circunstanciales en perros provocados por el ruido o la marcha del dueño.

Si el medicamento está destinado para situaciones en las que el perro va a estar solo después de la administración, debe utilizarse una dosis de prueba. Tras su administración, debe observarse al perro durante 2 horas para asegurarse de que la dosis del medicamento seleccionada no está asociada a reacciones adversas y que resulta seguro dejar al perro solo (véase la sección 4.5).

No alimente al perro desde una hora antes hasta una hora después del tratamiento, ya que la absorción puede retrasarse. Se puede administrar una pequeña dosis del tratamiento para asegurarse de que el perro trague la solución. El agua puede ser de libre acceso.

Observe al perro. Si el suceso que provoca el miedo continúa y el perro empieza a mostrar signos de ansiedad y miedo de nuevo, se puede volver a administrar una dosis cuando hayan pasado al menos 3 horas desde la dosis anterior. El medicamento se puede administrar hasta 3 veces cada 24 horas.

Reducción de la dosis

Si el perro presenta somnolencia, sus movimientos no están coordinados o responde a la llamada de su dueño de forma inusualmente lenta después de recibir el tratamiento, la dosis podría ser demasiado alta. La dosis siguiente debe reducirse a 2/3 del volumen de la dosis anterior, el equivalente a 20 µg/kg de peso corporal. La reducción de la dosis solo debe llevarse a cabo tras consultar con el veterinario.

Ansiedad y miedo provocados por el ruido:

La primera dosis debe administrarse una hora antes del inicio previsto de un estímulo que provoque ansiedad, tan pronto como el perro muestre los primeros signos de ansiedad o cuando el dueño detecte un estímulo típico que pueda provocar ansiedad o miedo en el perro en cuestión.

Ansiedad y miedo provocados por la marcha del dueño:

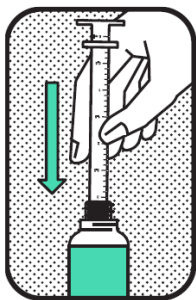
La dosis debe administrarse una hora antes de la marcha del dueño.

Instrucciones de administración:



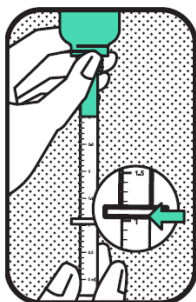
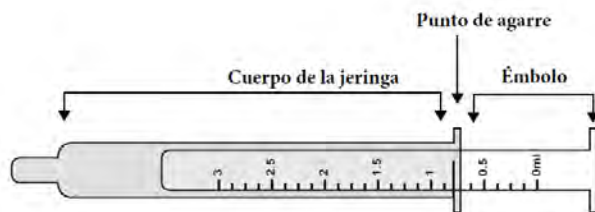
1. QUITAR LA TAPA

Quite la tapa del frasco (presione hacia abajo y gire). Guarde la tapa para volver a cerrar.



2. CONECTAR LA JERINGA

Empuje la jeringa con fuerza en el adaptador situado en la parte superior del frasco. Utilice solo la jeringa que se suministra con el medicamento.



3. ELIJA LA DOSIS

Gire el frasco boca abajo con la jeringa aplicada. Tire del émbolo hacia fuera hasta que la línea negra de la dosis correcta (ml) pueda verse bajo el punto de agarre del cilindro de la jeringa.

Si el perro pesa más de 30 kg, la dosis total se administrará en dos dosis separadas, ya que la jeringa contiene como máximo 3,0 ml de la solución.

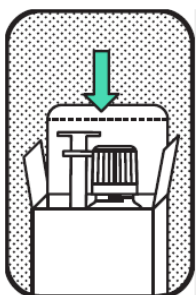
La precisión de la jeringa solamente está demostrada para dosis de 0,2 ml y superiores. Por consiguiente, no pueden tratarse perros que requieran dosis inferiores a 0,2 ml.

No deje la jeringa de dosificación llena sin vigilancia mientras prepara al perro para la administración.



4. ADMINISTRAR LA DOSIS

Coloque suavemente la jeringa en la boca del perro y administre la dosis en la base de la lengua presionando gradualmente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía. Dele al perro un pequeño capricho para asegurarse de que trague la solución.



5. DEVOLVER AL ENVASE

Vuelva a colocar la tapa y enjuague la jeringa con agua cuando haya acabado. Ponga la jeringuilla y el frasco de nuevo en el envase secundario y colóquelos en la nevera.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis, por lo que pueden aparecer signos de sedación especialmente en caso de que se supere la dosis. Los perros que reciben una sobredosificación alta del medicamento tienen un mayor riesgo de aspirar el vómito debido a los efectos eméticos y depresivos del SNC asociados a la sustancia activa. Una sobredosificación muy alta puede ser potencialmente mortal.

Puede observarse una reducción de la frecuencia cardíaca después de la administración de dosis más altas de las recomendadas de solución oral de tasipimidina. La presión arterial disminuye ligeramente por debajo de los niveles normales. La tasa de respiración puede disminuir ocasionalmente. Las dosis de solución oral de tasipimidina superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos alfa 2, como el aumento de la presión arterial, la disminución de la temperatura corporal, el letargo, los vómitos y una prolongación del intervalo QT.

Como se demostró en un estudio preclínico, los efectos de la tasipimidina pueden revertirse utilizando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). Una hora después del tratamiento con tasipimidina a 60 µg/kg de peso corporal, se administró por vía intravenosa una dosis de atipamezol de 300 µg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,06 ml/kg de peso corporal de una solución que contiene 5 mg/ml. Los resultados de este estudio demostraron que los efectos de la tasipimidina podían revertirse. Sin embargo, como la semivida de la tasipimidina supera a la del atipamezol, es posible que reaparezcan algunos indicios de los efectos de la tasipimidina.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros hipnóticos y sedantes

Código ATCvet: QN05CM96

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene tasipimidina como sustancia activa. La tasipimidina es un potente y selectivo agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2A (como se ha demostrado en los receptores adrenérgicos humanos) que inhibe la liberación de noradrenalina de las neuronas noradrenérgicas, bloquea el reflejo de sobresalto y, por lo tanto, contrarresta la excitación.

La tasipimidina como agonista de los receptores adrenérgicos alfa 2 reduce la sobreactivación de la neurotransmisión noradrenérgica (aumento de la liberación de noradrenalina en el *locus coeruleus*) que se ha demostrado que induce ansiedad y miedo en los animales de experimentación expuestos a situaciones estresantes.

En resumen, la tasipimidina ejerce sus efectos al disminuir la neurotransmisión noradrenérgica central. Además del efecto ansiolítico, la tasipimidina puede causar otros efectos farmacológicos conocidos mediados por los receptores adrenérgicos alfa 2 dependientes de la dosis, como la sedación, la analgesia y la disminución de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la temperatura rectal.

La aparición del efecto suele detectarse al cabo de 1 hora después de la administración del tratamiento. La duración del efecto depende de cada caso y puede prolongarse durante 3 horas o más.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración oral en solución, la tasipimidina se absorbe rápidamente en perros en ayunas. En un estudio farmacocinético realizado en perros en ayunas, se observó una biodisponibilidad oral moderada de la tasipimidina, que era de un promedio del 60 %. Tras la administración oral de 30 µg/kg a los perros en ayunas, la concentración plasmática máxima de tasipimidina es de aproximadamente 5 ng/ml y se produce al cabo de 0,5-1,5 horas. Cuando se repite la dosificación 3 horas más tarde, se observa que la siguiente concentración plasmática máxima es moderadamente (30 %) más alta, pero no hay ningún efecto en el tiempo de concentración máxima. La alimentación en el momento de la dosificación ralentiza la absorción y disminuye los niveles máximos

en plasma. En el estado alimentado, la concentración máxima es menor, 2,6 ng/ml, y llega más tarde al cabo de 0,7-6 horas. La exposición plasmática total a la tasipimidina es comparable en los estados del animal en ayunas y alimentado. La exposición sistémica aumenta aproximadamente de manera proporcional a la dosis dentro del rango de dosis de 10-100 µg/kg. No se observan signos de acumulación después de una administración repetida.

Distribución

La tasipimidina es un compuesto altamente distribuido, el volumen de distribución en los perros es de 3 l/kg. La tasipimidina penetra en el tejido cerebral de los perros y la concentración del fármaco tras su administración repetida es mayor en el cerebro que en el plasma. La fijación *in vitro* de la tasipimidina a las proteínas del plasma del perro es baja, aproximadamente un 17 %.

Metabolismo

El metabolismo de la tasipimidina se produce principalmente mediante la desmetilación y la deshidrogenación y los metabolitos circulantes más abundantes son productos de la desmetilación y deshidrogenación. El producto de la deshidrogenación desmetilada de la tasipimidina se encuentra en niveles de traza en el plasma de los perros después de altas dosis. Los metabolitos circulantes son mucho menos potentes que la sustancia activa de origen, como se ha demostrado en los receptores adrenérgicos de los humanos y las ratas.

Excreción

La tasipimidina es un compuesto altamente aclarado que se elimina rápidamente de la circulación de los perros. La eliminación total es de 21 ml/min/kg después de una dosis de bolus intravenoso de 10 µg/kg. La semivida terminal media es de 1,7 horas después de la administración oral en ayunas. La cantidad de tasipimidina excretada sin cambios en la orina es del 25 %. Todos los metabolitos circulantes se excretan en la orina mucho menos en comparación con la tasipimidina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Azul brillante (E133)
Tartrazina (E102)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 12 meses en nevera (entre 2 y 8 °C) o 1 mes por debajo de 25 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 15 ml de vidrio transparente tipo III con un cierre de polipropileno a prueba de niños, un adaptador de polietileno de baja densidad y un revestimiento de polietileno de alta densidad. El envase incluye una jeringa oral de polietileno/poliestireno de baja densidad.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco y una jeringa oral.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de este deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/276/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ENVASE****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tessie 0,3 mg/ml solución oral para perros
tasipimidine

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

1 ml contiene: 0,3 mg de tasipimidine.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 15 ml
Jeringa oral

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

Este medicamento puede resultar nocivo tras la ingestión o el contacto con la piel o provocar reacciones de hipersensibilidad. Evite la ingestión oral y el contacto con la piel, incluido el contacto de manos a boca.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

Una vez abierto, usar antes de 12 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Lea el prospecto para obtener más información.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/276/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tessie de 0,3 mg/ml solución oral
tasipimidine



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

0,3 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot:

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:
Una vez abierto, usar antes de 12 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Tessie 0,3 mg/ml solución oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tessie 0,3 mg/ml solución oral para perros
tasipimidina (tasipimidine)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 0,5 mg
Tartrazina (E102)
Azul brillante (E133)

Solución de color verde claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio a corto plazo de la ansiedad y el miedo circunstanciales en los perros provocados por el ruido o la marcha del dueño.

5. CONTRAINDICACIONES

No debe administrar Tessie al perro si:

- Es alérgico a la tasipimidina o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.
- Tiene una enfermedad grave, como una enfermedad hepática, renal o cardíaca.
- Está claramente sedado (por ejemplo, presenta signos de somnolencia, movimientos descoordinados, disminución de la capacidad de respuesta) debido a la medicación anterior.

Véase la sección 12 Gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tessie puede producir las siguientes reacciones adversas:

Muy frecuentes:

- Cansancio
- Vómitos

Frecuentes:

- Somnolencia
- Trastornos del comportamiento (ladridos, evitación, desorientación, aumento de la reactividad)
- Palidez de las membranas mucosas
- Ataxia
- Diarrea
- Micción incontrolada
- Náuseas
- Gastroenteritis
- Sed excesiva
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito

También puede darse una disminución de la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la temperatura corporal.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario al respecto.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros



8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 0,1 ml/kg. El veterinario ha prescrito la dosis correcta para su perro. Administre el medicamento por vía oral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento está destinado para un uso a corto plazo. Si es necesario, puede ser administrado con seguridad hasta 9 días consecutivos.

No alimente al perro desde una hora antes o hasta una hora después del tratamiento, ya que la absorción puede retrasarse. Se puede administrar una pequeña dosis del tratamiento para asegurarse de que el perro trague la solución. El agua puede ser de libre acceso.

Dosis de prueba

Al administrar la primera dosis, observe al perro durante 2 horas para asegurarse de que la dosis no es demasiado alta para el perro. Si el perro presenta somnolencia, sus movimientos no están coordinados o responde a su llamada de forma inusualmente lenta después de recibir el tratamiento, no deje al animal solo y póngase en contacto con su veterinario para valorar una posible reducción de la dosis en el siguiente uso.

Ansiedad y miedo provocados por el ruido:

Administre la primera dosis una hora antes del inicio previsto del ruido o tan pronto como el perro muestre los primeros signos de ansiedad. Observe al perro. Si el ruido continúa y el perro empieza a mostrar signos de ansiedad y miedo de nuevo, se puede administrar una nueva dosis cuando hayan pasado al menos 3 horas desde la dosis anterior. El medicamento se puede administrar hasta 3 veces cada 24 horas.

Ansiedad y miedo provocados por la marcha del dueño:

Administre la dosis una hora antes de dejar al perro solo. Se puede administrar una nueva dosis cuando hayan pasado al menos 3 horas desde la dosis anterior. El medicamento se puede administrar hasta 3 veces cada 24 horas.

Consultar las instrucciones detalladas sobre la administración que aparecen al final del prospecto.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el frasco en el embalaje exterior con el objeto de protegerlo de la luz.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase y el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

El período de validez después de abierto el frasco por primera vez es de 12 meses en nevera (entre 2 °C y 8 °C) o de 1 mes por debajo de 25 °C.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los signos típicos de ansiedad y miedo son jadeo, temblor, paseo estereotípico (cambio frecuente de lugar, correteo, inquietud), búsqueda de personas (aferrarse, esconderse detrás, zarpazos, seguimiento), esconderse (debajo de los muebles, en cuartos oscuros), tratar de escapar, bloqueo (ausencia de movimientos), negarse a comer alimentos o golosinas, micción inapropiada, defecación inapropiada, salivación, etc. Estos signos se alivian, pero pueden no desaparecer por completo.

En animales extremadamente nerviosos, excitados o agitados la respuesta al medicamento puede ser reducida.

Debe considerarse la posibilidad de utilizar un programa de modificación del comportamiento, especialmente cuando se trata de una afección crónica como la ansiedad por separación.

No se ha estudiado la inocuidad de administrar tasipimidina a cachorros menores de 6 meses y a perros mayores de 14 años o que pesen menos de 3 kg.

Si el perro muestra somnolencia, no lo deje solo, no le dé agua o comida y manténgalo caliente.

Mantenga siempre el intervalo mínimo (3 horas) entre dos dosis, incluso si el perro vomita después de recibir Tessie.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la inocuidad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en el perro. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe a su veterinario si el perro está tomando otros medicamentos.

Se espera que el uso de otros depresores del sistema nervioso central potencie los efectos de la tasipimidina y, por consiguiente, el veterinario deberá ajustar la dosis de forma adecuada.

La tasipimidina se ha estudiado en combinación con clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

En los estudios de laboratorio en perros que recibieron una combinación de fluoxetina (administración diaria de 1,1-1,6 mg/kg durante 12 días) con tasipimidina (administración única de 20 µg/kg el día 12, N = 4 perros) o de tasipimidina (20 µg/kg) con clomipramina (1,2-2,0 mg/kg) ambos administrados dos veces al día durante 4 días a 6 perros no se han observado interacciones clínicas. Con la administración concomitante de tasipimidina con clomipramina o con fluoxetina, la dosis de tasipimidina debe reducirse a 20 µg/kg de peso corporal.

Si se necesitó anteriormente reducir la dosis de tasipimidina del perro a 20 µg/kg, puede mantenerse dicha dosis. No obstante, cuando se inicie el uso combinado deberá administrarse una dosis de prueba siguiendo las instrucciones de la sección 9. No se han estudiado dosis inferiores de tasipimidina en uso combinado.

Administrada en monoterapia o en combinación con metadona o con metadona y dexmedetomidina en perros sanos, la tasipimidina provoca depresión cardiovascular leve a moderada. En el caso de que los perros tratados con tasipimidina precisen anestesia general, la dosis de inducción necesaria de propofol y la concentración de isoflurano deberán disminuirse.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación puede provocar somnolencia, disminución de la frecuencia cardíaca, presión arterial y temperatura corporal. Si esto ocurre, el animal debe mantenerse caliente.

Si se produce una sobredosificación, póngase en contacto con un veterinario lo antes posible.

Los efectos de la tasipimidina pueden eliminarse utilizando un antídoto específico (medicamento de reversión).

Información para el veterinario:

El nivel y la duración de la sedación dependen de la dosis, por lo que pueden aparecer signos de sedación especialmente en caso de que se supere la dosis. Los perros que reciben una sobredosificación alta del producto tienen un mayor riesgo de aspirar el vómito debido a los efectos eméticos y depresivos del SNC asociados a la sustancia activa. Una sobredosificación muy alta puede ser potencialmente mortal.

Puede observarse una reducción de la frecuencia cardíaca después de la administración de dosis de Tessie superiores a las recomendadas. La presión arterial disminuye ligeramente por debajo de los niveles normales. La tasa de respiración puede disminuir ocasionalmente. Las dosis de Tessie superiores a las recomendadas también pueden inducir otros efectos mediados por los receptores adrenérgicos alfa 2, entre los que se incluyen el aumento de la presión arterial, la disminución de la temperatura corporal, el letargo, los vómitos y una prolongación del intervalo QT.

Como se demostró en un estudio preclínico, los efectos de la tasipimidina pueden revertirse utilizando un antídoto específico, el atipamezol (antagonista de los receptores adrenérgicos alfa 2). Una hora después del tratamiento con tasipimidina a 60 µg/kg de peso corporal, se administró por vía intravenosa una dosis de atipamezol de 300 µg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,06 ml/kg de peso corporal de una solución que contiene 5 mg/ml. Los resultados de este estudio demostraron que los efectos de la tasipimidina podían revertirse. Sin embargo, como la semivida de la tasipimidina supera a la del atipamezol, es posible que reaparezcan algunos indicios de los efectos de la tasipimidina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La exposición a la tasipimidina puede provocar efectos adversos como somnolencia, descenso en el volumen y la frecuencia respiratoria, disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial.

Evite la ingestión oral y el contacto con la piel, incluido el contacto de las manos a la boca.

Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento, no deje la jeringa de dosificación llena sin vigilancia mientras prepara al perro para la administración. La jeringa usada y el frasco cerrado deben volver a colocarse en el envase original y guardarse (en la nevera) fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente la piel expuesta con agua y quítese la ropa contaminada. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. No conduzca, ya que pueden producirse somnolencia y cambios en la presión arterial.

Este medicamento puede causar una ligera irritación en los ojos. Evite el contacto con los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la tasipimidina o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos tras el uso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben eliminarse vertiéndolos en las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

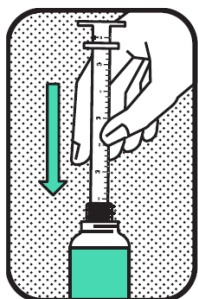
15. INFORMACIÓN ADICIONAL

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN:



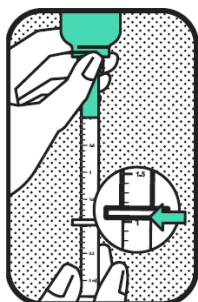
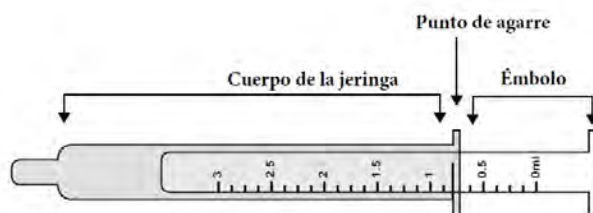
1. QUITAR LA TAPA

Quite la tapa del frasco (presione hacia abajo y gire). Guarde la tapa para volver a cerrar.



2. CONECTAR LA JERINGA

Empuje la jeringa con fuerza en el adaptador situado en la parte superior del frasco. Utilice solo la jeringa que se suministra con el medicamento.



3. ELIJA LA DOSIS

Gire el frasco boca abajo con la jeringa aplicada. Tire del émbolo hacia fuera hasta que la línea negra de la dosis correcta (ml) (prescrita por el veterinario) pueda verse bajo el punto de agarre del cilindro de la jeringa.

Si el perro pesa más de 30 kg, la dosis total se administrará en dos dosis separadas, ya que la jeringa contiene como máximo 3,0 ml de la solución.

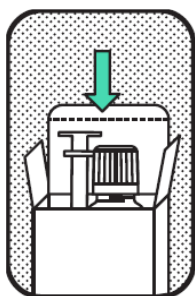
La precisión de la jeringa solamente está demostrada para dosis de 0,2 ml y superiores. Por consiguiente, no pueden tratarse perros que requieran dosis inferiores a 0,2 ml.

No deje la jeringa de dosificación llena sin vigilancia mientras prepara al perro para la administración.



4. ADMINISTRAR LA DOSIS

Coloque suavemente la jeringa en la boca del perro y administre la dosis en la base de la lengua presionando gradualmente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía. Dele al perro un pequeño capricho para asegurarse de que trague la solución.



5. DEVOLVER AL ENVASE

Vuelva a colocar la tapa y enjuague la jeringa con agua cuando haya acabado. Ponga la jeringuilla y el frasco de nuevo en el envase secundario y colóquelos en la nevera.

Formato:

Caja de cartón con un frasco de 15 ml y una jeringa oral.

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17

10553 Berlin
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

B-1160 Brussels
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: + 358 10 4261

Latvija

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261