

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

0,3 mg tazipimidīns (*tazipimidine*) atbilst 0,427 mg tazipimidīna sulfāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrijs benzoāts (E211)	0,5 mg
Tartrazīns (E102)	
Briljanzilais (E133)	
Nātrijs citrāts	
Citronskābes monohidrāts	
Attīrīts ūdens	

Dzidrs, zaļš šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Trokšņa vai saimnieka prombūtnes radītas situatīvas trauksmes un baiļu īslaicīgai atvieglošanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību (novērtēta kā ASA III vai smagāka), piemēram, vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai kardiovaskulāra slimība. Nelietot suņiem ar acīmredzamu nomierinošo zāļu iepriekšējās devas ietekmi (piemēram, miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Trauksmes un baiļu tipiskas pazīmes ir elsošana, trīcēšana, klišana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), cilvēku meklēšana (pieglaušanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (aiz mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana aizbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no barības un kārumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt. Šīs pazīmes var mazināt, bet tās nevar pilnībā novērst.

Ļoti nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem endogēno kateholamīnu līmenis bieži vien ir augsts. Alfa-2 agonistu ierosinātā farmakoloģiskā iedarbība šādiem dzīvniekiem var būt pazemināta.

Jāapsver uzvedības uzlabošanas programmas piemērošana, it īpaši, ja jāārstē hronisks stāvoklis, piemēram, atšķirtības sindroms.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja suns ir sedācijā (uzrāda tādas pazīmes kā miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja), neatstājiet suni vienu pašu un nepiedāvājiet ēdienu vai ūdeni.

Nav pētīts tazipimidīna drošums lietošanai suņiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem un vecāki par 14 gadiem vai kuri sver mazāk par 3 kg. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, neārstēt ar šīm veterinārajām zālēm.

Tā kā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas ķermeņa temperatūra var pazemināties, ārstētajam dzīvniekam ir jāuzturas vidē ar piemērotu apkārtējo temperatūru.

Tazipimidīns var netieši ierosināt glikozes līmeņa paaugstināšanos. Dzīvniekiem ar diabētu lietot atbilstoši veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumam.

Ja pēc iekšķīgi lietojama šķīduma uzņemšanas rodas vemšana, pirms atkārtotas veterināro zāļu ievadīšanas ievērot parasto ieteicamo intervālu starp divām ievadīšanas reizēm (vismaz 3 stundas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tazipimidīna lietošana var izraisīt blakusparādības, piemēram, sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju un hipotensiju.

Izvairīties no norīšanas un saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti.

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, neatstāt papildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības, laikā, kad suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai. Lietoto šļirci un aizvērto pudelīti ievietot oriģinālajā kartona kastītē un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp roku saskares ar acīm. Ja šīs zāles nonāk acīs, nekavējoties skalojiet acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tazipimidīnu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Letarģija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi (riešana, izvairīšanās, pastiprināta reaktivitāte) Diareja, gastroenterīts, slikta dūša Pastiprinātas jutības reakcija Leikopēnija Ataksija, sedācija, miegainība, dezorientācija Urīna nesaturēšana Anoreksija, bālas gļotādas, polidipsija
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Palēlināta sirdsdarbība ¹ , zems asinsspiediens ¹ Samazināta ķermeņa temperatūra ¹

¹ novērots mierīgiem dzīvniekiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta toksicitātes attīstība, lietojot maternotoksiskas devas, izraisot skaidras ar sedāciju saistītas klīniskās pazīmes, samazinātu barības patēriņu un samazinātu mātes ķermeņa svara pieaugumu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugai grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt tazipimidīna iedarbību, tāpēc ir jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

Tazipimidīns ir pētīts kombinācijā ar klomipramīnu, fluoksetīnu, deksmedetomidīnu, metadonu, propofolu un izoflurānu.

Pētījumos laboratorijas suņiem, kuri saņēma fluoksetīna (1,1–1,6 mg/kg dienā 12 dienas) un tazipimidīna (20 mcg/kg vienu reizi, 12. dienā, N = 4 suņi) vai tazipimidīna (20 mcg/kg) un klomipramīna (1,2–2,0 mg/kg) kombināciju, kas abas tika ievadītas divas reizes dienā 4 dienas 6 suņiem, klīniska mijiedarbība netika novērota. Ja tazipimidīnu lieto vienlaikus ar klomipramīnu vai fluoksetīnu, tazipimidīna deva jāsamazina līdz 20 mcg/kg ķermeņa svara.

Ja sunim agrāk bija nepieciešama tazipimidīna deva samazināšana līdz 20 mcg/kg, šo devu var saglabāt. Tomēr, uzsākot kombinēto lietošanu, testa deva jāievada saskaņā ar 3.9. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem. Mazākas tazipimidīna devas kombinācijā nav pētītas.

Veseliem suņiem tazipimidīns izraisa vieglu vai mērenu kardiovaskulāru nomākumu, ja to lietoja atsevišķi vai kombinācijā ar metadonu vai metadonu un deksmedetomidīnu. Ja sunim, kas tiek ārstēts ar tazipimidīnu, nepieciešama vispārējā anestēzija, būs jāsamazina nepieciešamā propofola indukcijas deva un izoflurāna koncentrācija.

4.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai, bet tās var droši ievadīt līdz 9 secīgām dienām.

Zāles ievadīt iekšķīgi devā 0,1 ml/kg uz ķermeņa svara (atbilst 30 mcg/kg) pie trokšņa vai saimnieka aizbraukšanas radītas situatīvas trauksmes vai bailēm suņiem.

Ja zāles ir paredzētas lietošanai situācijās, kad pēc to ievadīšanas suns būs atstāts viens pats, pirms tam izmēģināt testa devu. Pēc testa devas ievadīšanas suni novērot 2 stundas, lai pārliecinātos, ka izvēlēta zāļu deva neizraisa blakusparādības un ka ārstēto suni var droši atstāt vienu pašu (skatīt 3.5. apakšpunktā).

Nebarot suni vienu stundu pirms līdz vienai stundai pēc terapijas, jo var tikt kavēta zāļu uzsūkšanās. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, tam var iedot nelielu kārumu. Ūdens var būt brīvi pieejams.

Novērot suni. Ja bailes izraisošais notikums turpinās un suns atkal sāk izrādīt trauksmes vai baiļu pazīmes, atkārtotu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas kopš iepriekšējās devas. Katrās 24 stundās zāles var ievadīt līdz 3 reizēm.

Devas samazināšana

Ja pēc terapijas saņemšanas suns ir miegains, viņa kustības ir nekoordinētas vai tas reaģē uz saimnieka saucienu neparasti lēni, deva var būt pārāk liela. Nākamo devu samazināt līdz 2/3 no iepriekšējās devas, kas atbilst 20 mcg/kg ķermeņa svara. Devu samazināt tikai pēc veterinārārsta ieteikuma.

Trokšņa radīta trauksme un bailes

Pirmo devu dot vienu stundu pirms paredzamā trauksmes ierosināšanas stimula sākuma, līdzko suns izrāda pirmās trauksmes pazīmes vai tad, ja saimnieks konstatē ierasto stimulu, kas attiecīgajam sunim izraisa trauksmi vai nemieru.

Saimnieka prombūtnes izraisīta trauksme un bailes

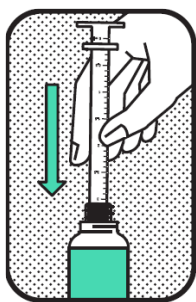
Devu dot vienu stundu pirms saimnieka prombūtnes.

Ievadīšanas norādījumi:



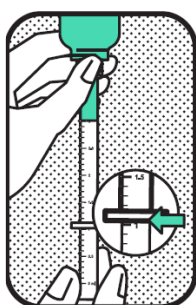
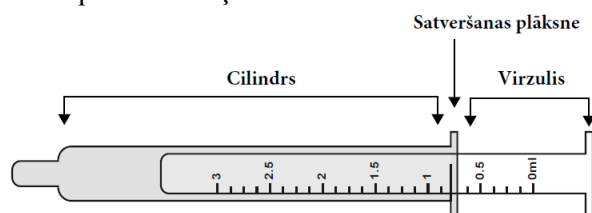
1. NOŅEMT VĀCIŅU

Noņem vāciņu no flakona (piespiest un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĪRCI

Stingri iestumt šļirci adapterī, kas atrodas pudelītes augšdaļā. Izmantot tikai pie zālēm pievienoto šļirci.



3. IZVĒLĒTIES DEVU

Apvērst pudelīti ar šļirci otrādi. Atvilkt virzuli, līdz ir redzama pareizās devas (ml) melnā līnija, kas atrodas zem šļirces cilindra satveršanas plāksnītes.

Ja suņa svars pārsniedz 30 kg, kopējo devu sadalīt divās atsevišķās devās, jo šļircē var maksimāli ievadīt 3,0 ml šķīduma.

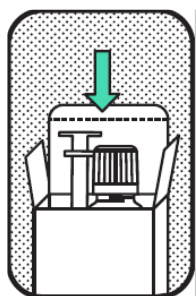
Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, nevar ārstēt.

Neatstāt piepildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības laikā, kamēr suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai.



4. IEVADĪT DEVU

Saudzīgi ievietot šļirci suņa mutē un ievadīt devu pie mēles pamatnes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šļirce ir tukša. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, iedot sunim nelielu kārumu.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Procesa beigās uzlikt vāciņu un izskalot šļirci ar ūdeni. Ievietot šļirci un pudelīti atpakaļ sekundārajā iepakojumā un ievietot to visu ledusskapī.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Sedācijas līmenis un ilgums ir atkarīgs no devas, un tāpēc sedācijas pazīmes var parādīties īpaši izteikti, ja deva ir pārsniegta. Suņiem, kuriem zāles tiek spēcīgi pārdozētas, ir augstāks risks aizrīties ar atvemtajām masām, kas var notikt ar aktīvo vielu saistītās vemšanu izraisošās un CNS nomācošās iedarbības dēļ. Ļoti augsta pārdozēšana var apdraudēt dzīvību.

Ja tiek ievadīta iekšķīgi lietojama tazipimidīna šķīduma deva, kas pārsniedz ieteikto, var tikt novērota palēnināta sirdsdarbība. Asinsspiediens nedaudz pazeminās zem normālā līmeņa. Dažreiz var palēnināties elpošana. Iekšķīgi lietojama tazipimidīna šķīduma deva, kas pārsniedz ieteikto, var arī

ierosināt vairākas citas ar alfa-2 adrenoreceptoriem saistītas iedarbības izpausmes, tostarp paaugstinātu asinsspiedienu, pazeminātu ķermeņa temperatūru, letargiju, vemšanu un QT pagarināšanos.

Kā pierādīts preklīniskā pētījumā, tazipimidīna iedarbību var novērst, izmantojot īpašu antidotu atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptora antagonistu). Vienu stundu pēc ārstēšanas ar tazipimidīnu devā 60 mcg/kg ķermeņa svara intravenozi tika ievadīta atipamezola deva 300 mcg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5 mg/ml šķīduma devai 0,06 ml/kg ķermeņa svara. Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka tazipimidīna iedarbību var novērst. Tomēr tazipimidīna eliminācijas pusperiods pārsniedz atipamezola eliminācijas pusperiodu, tādēļ dažas tazipimidīna iedarbības pazīmes var parādīties atkārtoti.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QN05CM96.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur tazipimidīnu kā aktīvo vielu. Tazipimidīns ir spēcīgs un selektīvs alfa-2A adrenoreceptoru agonists (kā pierādīts ar cilvēka adrenoreceptoriem), kas kavē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem, bloķē izbīļa refleksu un tādējādi novērš satraukumu.

Tazipimidīns kā alfa-2 adrenoreceptora agonists samazina noradrenerģiskās neurotransmisijas pārmērīgo darbību (noradrenalīna pastiprināta izdalīšanās *locus coeruleus*), kas ir izraisījusi trauksmi un bailes eksperimentāliem dzīvniekiem, kas pakļauti stresa situācijām.

Kopumā tazipimidīns iedarbojas, samazinot centrālo noradrenerģisko neurotransmisiju. Papildus trauksmi mazinošai iedarbībai, tazipimidīnam var būt citas zināmas no devas atkarīgas alfa-2 adrenoreceptoru agonistu farmakoloģiskās iedarbības, piemēram, sedācija, analgēzija un sirdsdarbības palēnināšanās, asinsspiediena un rektālās temperatūras pazemināšanās.

Iedarbība parasti parādās vienas stundas laikā pēc zāļu ievadīšanas. Iedarbības ilgumā novērojamas dažas individuālas variācijas, un tas var ilgt līdz pat 3 stundām vai ilgāk.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc šķīduma iekšķīgas lietošanas tazipimidīns strauji absorbējas nepaēdušu suņu organismā. Farmakokinētiskā pētījumā nepaēdušiem suņiem tazipimidīna mērenā iekšķīgā biopieejamība tika novērota vidēji 60 % apmērā. Pēc 30 mcg/kg iekšķīgi lietojamās devas ievadīšanas nepaēdušiem suņiem tazipimidīna maksimālā koncentrācija plazmā ir aptuveni 5 ng/ml un veidojas pēc 0,5–1,5 stundām. Atkārtojot devu pēc 3 stundām, turpmākā maksimālā koncentrācija plazmā ir mēreni (30 %) augstāka, bet tas nerada ietekmi uz maksimālās koncentrācijas laiku. Ja devas ievadīšanas laikā dzīvnieks tiek barots, absorbcija palēninās un samazinās maksimālais līmenis plazmā. Ja dzīvnieks ir paēdis, maksimālā koncentrācija ir zemāka — 2,6 ng/ml un veidojas vēlāk pēc 0,7–6 stundām. Kopējā tazipimidīna iedarbība plazmā ir salīdzināma dzīvniekam tukšā dūšā un paēdušam dzīvniekam. Sistēmiskā iedarbība palielinās aptuveni devai proporcionālā veidā devu diapazonā no 10–100 mcg/kg. Pēc atkārtotas ievadīšanas nav novērojamas uzkrāšanās pazīmes.

Izkliede

Tazipimidīns ir ar augstas izklijes īpašībām, izklijes tilpums suņiem ir 3 l/kg. Tazipimidīns iekļūst suņu smadzeņu audos, un pēc atkārtotas ievadīšanas zāļu koncentrācija smadzenēs ir lielāka nekā plazmā. Tazipimidīna *in vitro* saistīšanās ar suņa plazmas proteīniem ir zema, aptuveni 17 %.

Metabolisms

Tazipimidīna metabolisms rodas galvenokārt caur demetilēšanu un dehidrogenāciju, un vairums bagātīgi cirkulējošo metabolītu ir demetilēšanas un dehidrogenācijas produkti. Tazipimidīna demetilētais dehidrogenācijas produkts nelielā daudzumā ir atrodams suņa plazmā pēc lielām devām. Cirkulējošie metabolīti ir daudz mazāk iedarbīgi nekā pamatviela, kā pierādīts cilvēka un žurkas adrenoreceptoros.

Izdalīšanās

Tazipimidīns ir ļoti attīrīta viela, kas strauji izdalās no suņu asinsrites. Kopējais klīrenss ir 21 ml/min/kg pēc 10 mcg/kg intravenozas bolus devas. Pēc iekšķīgi lietojamās devas ievadīšanas nepaēdušam dzīvniekam vidējais beigu eliminācijas pusperiods ir 1,7 stundas. Tazipimidīna daļa, kas neizmainītā veidā izdalās urīnā, ir 25 %. Visi cirkulējošie metabolīti izdalās urīnā ievērojami mazākā apjomā salīdzinājumā ar tazipimidīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads ledusskapī temperatūrā (2 °C – 8 °C) vai 1 mēnesis temperatūrā zem 25 °C.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

15 ml caurspīdīga III tipa stikla pudelīte ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu un zema blīvuma polietilēna adapteri, un augsta blīvuma polietilēna ieliktni. Iepakojumā ir iekļauta zema blīvuma polietilēna/polistirola perorālā šļirce.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudelīti un perorālo šļirci.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Orion Corporation

7. TIRDZniecības atļaujas numurs

EU/2/21/276/001

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās reģistrācijas datums: 16/08/2021

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO VIELU

1 ml satur: 0,3 mg tasipimidine.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml pudelīte.
Perorālā šīrce.

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Orion Corporation

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/21/276/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etīķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,3 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

0,3 mg tazipimidīns (*tasipimidine*) atbilst 0,427 mg tazipimidīna sulfāta

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E 211) 0,5 mg

Dzidrs, zaļš šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Trokšņa vai saimnieka prombūtnes laikā radītas situatīvas trauksmes un baiļu īslaicīga atvieglošana suņiem.

5. Kontrindikācijas

Suņim *Tessie* nelietot gadījumos, ja:

- tas ir alerģisks uz tazipimidīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu;
- tam ir smaga slimība, piemēram, aknu, nieru vai sirds slimība;
- tas ir acīmredzami nomierināts no iepriekšējās zāļu devas (izrāda tādas pazīmes kā, piemēram, miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Trauksmes un baiļu tipiskas pazīmes ir elsošana, trīcēšana, klišana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), cilvēku meklēšana (pieglaušanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (aiz mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana aizbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no barības un kārumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt. Šīs pazīmes var mazināt, bet tās nevar pilnībā novērst.

Ārkārtēji nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem atbildes reakcija uz zālēm var būt pavājināta.

Jāapsver uzvedības uzlabošanas programmas piemērošana, it īpaši, ja jāārstē hronisks stāvoklis, piemēram, atšķirtības sindroms.

Nav pēfīts tazipimidīna drošums lietošanai kucēniem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem, un suņiem, kuri vecāki par 14 gadiem vai kuri sver mazāk par 3 kg.

Ja suns ir miegains, neatstājiet to vienu pašu, nepiedāvājiet ēdienu vai ūdeni un uzturiet tā ķermeņa siltumu.

Vienmēr ieturiet minimālo intervālu (3 stundas) starp divām devām, pat ja suns vemj pēc *Tessie* devas saņemšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Tazipimidīna lietošana var izraisīt tādas blakusparādības, kā miegainību, elpošanas nomākumu, sirdsdarbības palēnināšanos un asinsspiediena pazemināšanos.

Izvairīties no norīšanas un saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti.

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, neatstāt papildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības, laikā, kad suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai. Lietoto šļirci un aizvērtu pudelīti ievietot oriģinālajā kartona kastītē un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp roku saskares ar acīm. Ja šīs zāles nonāk acīs, nekavējoties skalojiet acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tazipimidīnu vai kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar zālēm mazgāt rokas.

Informācija veterinārārstam

Sedācijas līmenis un ilgums ir atkarīgs no devas, un tāpēc sedācijas pazīmes var parādīties īpaši izteikti, ja deva ir pārsniegta. Suņiem, kuriem zāles tiek spēcīgi pārdozētas, ir augstāks risks aizrīties ar atvemtajām masām, kas var notikt ar aktīvo vielu saistītās vemšanu izraisošās un CNS nomācošās iedarbības dēļ. Ļoti augsta pārdozēšana var apdraudēt dzīvību.

Ja tiek ievadīta *Tessie* deva, kas pārsniedz ieteikto, var tikt novērota palēnināta sirdsdarbība. Asinsspiediens nedaudz pazeminās zem normālā līmeņa. Dažreiz var palēnināties elpošana. *Tessie* deva, kas pārsniedz ieteikto, var arī ierosināt vairākas citas ar alfa-2 adrenoreceptoriem saistītas iedarbības izpausmes, tostarp paaugstinātu asinsspiedienu, pazeminātu ķermeņa temperatūru, letarģiju, vemšanu un QT pagarināšanos.

Kā pierādīts preklīniskā pētījumā, tazipimidīna iedarbību var novērst, izmantojot īpašu antidotu atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptora antagonistu). Vienu stundu pēc ārstēšanas ar tazipimidīnu devā 60 mikrogrami/kg ķermeņa svara intravenozi tika ievadīta atipamezola deva 300 mikrogrami/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5 mg/ml šķīduma devai 0,06 ml/kg uz ķermeņa svara. Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka tazipimidīna iedarbību var novērst. Tomēr tazipimidīna eliminācijas pusperiods pārsniedz atipamezola eliminācijas pusperiodu, tādēļ dažas tazipimidīna iedarbības pazīmes var parādīties atkārtoti.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā suņiem. Nelietot šīs veterinārās zāles grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet savu veterinārārstu, ja sunim tiek lietotas arī citas zāles.

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt tazipimidīna iedarbību, tāpēc veterinārārstam ir jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

Tazipimidīns ir pētīts kombinācijā ar klomipramīnu, fluoksetīnu, deksmedetomidīnu, metadonu, propofolu un izoflurānu.

Pētījumos laboratorijas suņiem, kuri saņēma fluoksetīna (1,1–1,6 mg/kg dienā 12 dienas) un tazipimidīna (20 mikrogrami/kg vienu reizi, 12. dienā, N = 4 suņi) vai tazipimidīna (20 mikrogrami/kg) un klomipramīna (1,2–2,0 mg/kg) kombināciju, kas abas tika ievadītas divas reizes dienā 4 dienas 6 suņiem, klīniska mijiedarbība netika novērota. Ja tazipimidīnu lieto vienlaikus ar klomipramīnu vai fluoksetīnu, tazipimidīna deva jāsamazina līdz 20 mikrogrami/kg ķermeņa svara. Ja sunim agrāk bija nepieciešama tazipimidīna devas samazināšana līdz 20 mikrogrami/kg, šo devu var saglabāt. Tomēr, uzsākot kombinēto lietošanu, testa deva jāievada saskaņā ar 9. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem. Mazākas tazipimidīna devas kombinācijā nav pētītas.

Veseliem suņiem tazipimidīns izraisīja vieglu vai mērenu kardiovaskulāru nomākumu, ja to lietoja atsevišķi vai kombinācijā ar metadonu vai metadonu un deksmedetomidīnu. Ja sunim, kas tiek ārstēts ar tazipimidīnu, nepieciešama vispārējā anestēzija, būs jāsamazina nepieciešamā propofola indukcijas deva un izoflurāna koncentrācija.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt miegainību, palēnināt sirdsdarbības ātrumu, pazemināt asinsspiedienu un ķermeņa temperatūru. Ja tā notiek, jāuztur dzīvnieka ķermeņa siltums.

Ja notiek pārdozēšana, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar veterinārārstu.

Tazipimidīna iedarbību var novērst, ievadot noteiktu antidotu (pretējas iedarbības zāles).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Letarģija
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi (riešana, izvairīšanās, pastiprināta reaktivitāte) Diareja, gastroenterīts, slikta dūša Pastiprinātas jutības reakcija Leikopēnija Ataksija, sedācija, miegainība, dezorientācija Urīna nesaturēšana Anoreksija, bālas gļotādas, polidipsija
Ļoti reti	Palēnināta sirdsdarbība ¹ , zems asinsspiediens ¹

(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta ķermeņa temperatūra ¹
---	---

¹ novērots mierīgiem dzīvniekiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne:

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ieteiktā deva ir 0,1 ml/kg. Veterinārārstis ir izrakstījis pareizo devu sunim. Ievadīt zāles iekšķīgi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai. Ja nepieciešams, tās var droši ievadīt līdz 9 secīgām dienām.

Nebarojiet suni vienu stundu pirms līdz vienu stundu pēc terapijas, jo tādējādi var tikt kavēta zāļu uzsūkšanās. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, tam var iedot nelielu kārumu. Ūdens var būt brīvi pieejams.

Pārbaudiet devu:

Ievadot pašu pirmo devu, novērojiet suni 2 stundas, lai pārlicinātos, ka deva sunim nav pārāk liela. Ja suns šķiet miegains, tā kustības ir nekoordinētas vai pēc zāļu ievadīšanas suns uz Jūsu saucienu reaģē ļoti lēni, deva var būt pārāk liela. Šādā gadījumā neatstājiet suni vienu pašu un sazinieties ar savu veterinārārstu par iespējamo devas samazināšanu nākamajai lietošanas reizei.

Trokšņa radīta trauksme un bailes:

Iedodiet pirmo devu vienu stundu pirms paredzamā trokšņa sākuma vai brīdī, kad suns izrāda pirmās trauksmes pazīmes. Novērojiet suni. Ja troksnis turpinās un suns atkal sāk izrādīt trauksmes vai baiļu pazīmes, jaunu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas kopš iepriekšējās devas. 24 stundu laikā zāles var dot līdz 3 reizēm.

Saimnieka prombūtnes radīta trauksme un bailes:

Dodiet devu vienu stundu pirms suņa atstāšanas. Jaunu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas no iepriekšējās devas. 24 stundu laikā zāles var dot līdz 3 reizēm.

Detalizētus ievadīšanas norādījumus skatiet šīs lietošanas instrukcijas beigās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un pudelītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas pudelītes atvēršanas ir 1gads ledusskapī (2°C - 8°C) vai 1 mēnesis temperatūrā zem 25 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: EU/2/21/276/001

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 15 ml pudelīti un perorālo šļirci.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

{DD/MM/GGGG}

{DD month GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datu bāzē (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Somija

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Somija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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
CZ-140 00-Praha
Tel: +420 227 027 263

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 913 301 651

France

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

Magyarország

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

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel. +43 664 8455326

Polska

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

Portugal

Bio2 - Representações e Comércio de Produtos Agro-
Pecuários S.A
Edifício Schenellecke, Quinta da Marquesa
PT-2950-577 Quinta do Anjo
Tel: +351 212 137 630

România

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

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: + 353 46 9484665

Italia

Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Latvija

Orion Pharma UAB
Ukmergès g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva

Orion Pharma UAB
Ukmergès g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България**Ελλάδα****Ísland****Κύπρος****Malta**

Tel: + 358 10 4261

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
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)

Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

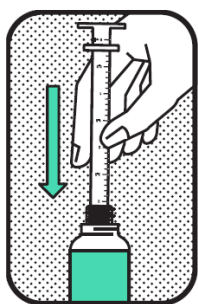
17. Cita informācija

IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMI:



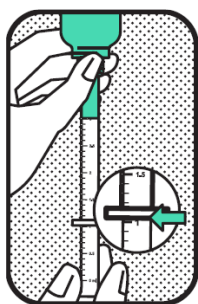
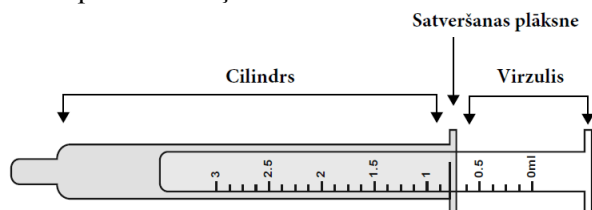
1. NOŅEMT VĀCIŅU

Noņem vāciņu no flakona (piespiest un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĪRCI

Stingri iestumt šļirci adapterī, kas atrodas pudelītes augšdaļā. Izmantot tikai pie zālēm pievienoto šļirci.



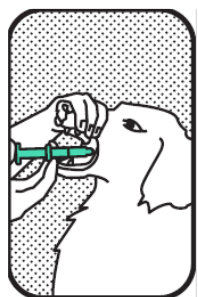
3. IZVĒLĒTIES DEVU

Apvērst pudelīti ar šļirci otrādi. Atvilkt virzuli, līdz ir redzama pareizās devas (ml) melnā līnija, kas atrodas zem šļirces cilindra satveršanas plāksnītes.

Ja suņa svars pārsniedz 30 kg, kopējo devu sadalīt divās atsevišķās devās, jo šļircē var maksimāli ievadīt 3,0 ml šķīduma.

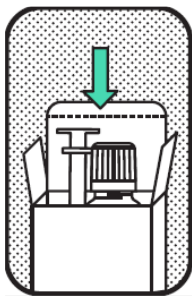
Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, nevar ārstēt.

Neatstāt piepildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības laikā, kamēr suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai.



4. IEVADĪT DEVU

Saudzīgi ievietot šļirci suņa mutē un ievadīt devu pie mēles pamatnes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šļirce ir tukša. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, iedot sunim nelielu kārumu.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Procesa beigās uzlikt vāciņu un izskalot šļirci ar ūdeni. Ievietot šļirci un pudelīti atpakaļ sekundārajā iepakojumā un ievietot to visu ledusskapī.