

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

0,3 mg tasipimidina equivalente a 0,427 mg de sulfato de tasipimidina

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	
Tartrazina (E102)	
Azul brilhante (E133)	
Citrato de sódio	
Mono-hidrato de ácido cítrico	
Água purificada	

Solução verde clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio de curta duração de episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por ruídos ou ausência do dono.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães com doença sistémica moderada ou grave (classificada como ASA III ou superior), por exemplo, falência renal ou hepática em estágio final, ou com doenças cardiovasculares graves.

Não administrar em cães visivelmente sedados (mostra, por exemplo, sinais de sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de resposta) com dose prévia.

### 3.4 Advertências especiais

Sinais típicos de ansiedade e medo são: ofegar, tremer, deambular (mudança frequente de sítio, correr, inquietação), procurar as pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de móveis, em quartos escuros), tentar fugir, ficar parado (ausência de movimentos), recusar comida ou biscoitos, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc. Estes sinais são aliviados, mas, dependendo do nível de excitação, não podem ser completamente eliminados.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, é frequente os níveis de catecolaminas endógenas serem elevados. O efeito farmacológico induzido por agonistas alfa-2 nesses animais pode ser reduzido.

Deverá ser considerada a utilização de um programa de modificação comportamental, especialmente se se tratar de uma condição crónica, como é o caso da ansiedade de separação.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se o cão estiver sedado (mostra sinais de sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de reacção), não deixar o cão sozinho e reter comida e água.

A segurança da administração de tasipimidina não foi estudada em cães com menos de 6 meses e mais de 14 anos, ou com peso inferior a 3 kg. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A precisão da seringa está comprovada para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

Uma vez que pode ocorrer uma descida da temperatura corporal após a administração, o animal tratado deverá ser mantido numa temperatura ambiente adequada.

A tasipimidina pode induzir, indirectamente, um aumento da glicémia. Em animais diabéticos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em caso de vómito após a ingestão da solução oral, deverá ser mantido o intervalo recomendado habitual entre duas administrações (pelo menos 3 horas) antes de voltar a administrar o medicamento veterinário.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A exposição à tasipimidina pode causar efeitos adversos como sedação, depressão respiratória, bradicardia e hipotensão.

Evitar a ingestão oral e o contacto com a pele, incluindo o contacto das mãos com a boca.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração. A seringa usada e o frasco fechado devem voltar a ser colocados na caixa original, que deverá ser guardada fora do alcance das crianças.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e tirar as roupas contaminadas. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações da pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água limpa.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tasipimidina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Emese  Letargia
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação comportamental (ladrar, evitar, reatividade aumentada) Diarreia, Gastroenterite, Náuseas  Reação de hipersensibilidade  Leucopénia  Ataxia, sedação, sonolência, desorientação  Incontinência urinária  Anorexia, Membranas mucosas pálidas, Polidipsia
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):	Diminuição do ritmo cardíaco <sup>1</sup> , Pressão arterial baixa <sup>1</sup>  Diminuição da temperatura corporal <sup>1</sup>

<sup>1</sup>observado em animais não ansiosos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos mostraram evidências de toxicidade para o desenvolvimento em doses maternotóxicas causando sinais clínicos claros relacionados com a sedação, diminuição do consumo alimentar, e diminuição do ganho de peso corporal da barragem.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies alvo.

Não administrar durante a gestação e lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da tasipimidina, deve ser efectuado um ajuste adequado da dose.

A tasipimidina foi estudada em combinação com clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

Em estudos realizados em cães de laboratório que receberam uma combinação de fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg de administração diária durante 12 dias) e tasipimidina (20 mcg/kg uma vez, no 12 dia, N = 4 cães) ou tasipimidina (20 mcg/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) ambas administradas duas vezes por dia durante 4 dias a 6 cães, não foram observadas interações clínicas. Quando a tasipimidina é utilizada concomitantemente com clomipramina ou fluoxetina, a dose de tasipimidina deverá ser reduzida para 20 µg/kg de peso corporal.

Se o cão tiver necessitado anteriormente de uma redução da dose de tasipimidina para 20 µg/kg, esta dose pode ser mantida. No entanto, deve ser administrada uma dose teste de acordo com as instruções da secção 3.9 ao iniciar a utilização em combinação. Não foram estudadas doses mais baixas de tasipimidina na utilização em combinação.

A tasipimidina induziu uma depressão cardiovascular ligeira a moderada quando administrada isoladamente ou em combinação com metadona ou metadona e dexmedetomidina em cães saudáveis. Se um cão tratado com tasipimidina precisar de anestesia geral, será necessário reduzir a dose de indução de propofol e a concentração de isoflurano.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

O medicamento veterinário destina-se a uma utilização de curta duração, mas pode ser administrado com segurança até 9 dias consecutivos.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose de 0,1 ml/kg de peso corporal (equivalente a 30 mcg/kg) em episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por ruídos ou ausência do dono.

Se o medicamento veterinário se destinar a ser utilizado em situações em que o cão deve estar sozinho após a administração, deve ser dada uma dose teste. Após a administração da dose teste, o cão deve ser observado durante 2 horas para garantir que a dose seleccionada do medicamento veterinário não está associada a reacções adversas e que é seguro que o cão tratado seja deixado sozinho (consultar secção 3.5).

O cão não deve ingerir alimentos uma hora antes e uma hora depois do tratamento, para evitar o atraso da assimilação. Pode ser dado um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução. Pode estar disponível água sem restrições.

Observar o cão. Se o evento que desencadeou o medo continuar e o cão recomeçar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

#### Redução da dose

Se o cão parecer sonolento, os seus movimentos forem descoordenados ou se este responder à chamada do dono de forma anormalmente lenta, após o tratamento, é possível que a dose seja demasiado elevada. A dose seguinte deve ser reduzida para 2/3 do volume da dose anterior, correspondente a 20 mcg/kg de peso corporal. A redução da dose deve ser implementada seguindo apenas aconselhamento veterinário.

#### Ansiedade e medo desencadeados por ruídos:

A primeira dose deve ser administrada uma hora antes do início previsto de um estímulo desencadeador de ansiedade, assim que o cão apresentar os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detectar um estímulo típico que possa desencadear um episódio de ansiedade no seu cão.

#### Ansiedade e medo desencadeados por ausência do dono:

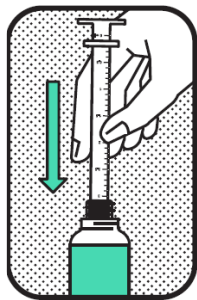
A dose deve ser administrada uma hora antes do início previsto da ausência do dono.

## **Instruções de administração:**



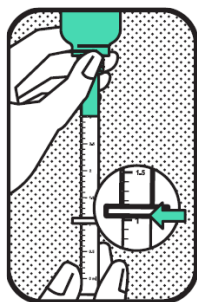
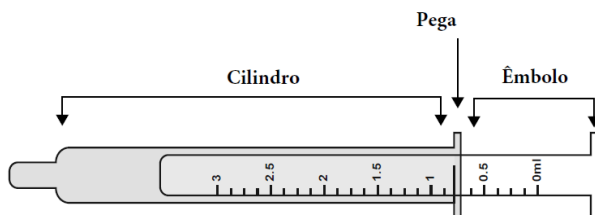
### **1. REMOVER A TAMPA**

Remover a tampa do frasco (pressionar e rodar). Guardar a tampa, para voltar a fechar.



### **2. APLICAR A SERINGA**

Introduzir a seringa firmemente no adaptador situado na parte superior do frasco. Utilizar apenas a seringa fornecida com o medicamento veterinário.



### **3. SELECIONAR A DOSE**

Virar ao contrário o frasco com a seringa colocada. Puxar o êmbolo da seringa até a linha preta da dose correcta (ml) poder ser vista debaixo da pega do cilindro da seringa.

Se o peso do cão for superior a 30 kg, a dose total será administrada em duas doses em separado, uma vez que a seringa tem uma capacidade máxima de 3,0 ml de solução.

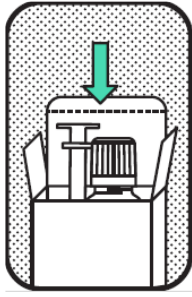
A precisão da seringa é demonstrada apenas para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

Não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração.



### **4. ADMINISTRAR A DOSE**

Colocar cuidadosamente a seringa na boca do cão e administrar a dose na base da língua, pressionando gradualmente o êmbolo até a seringa estar vazia. Dar um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução.



## 5. COLOCAR DE NOVO NO ACONDICIONAMENTO

Quando terminar, voltar a colocar a tampa e lavar a seringa com água. Voltar a colocar a seringa e o frasco no acondicionamento secundário e guardar no frigorífico.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O nível e a duração da sedação dependem da dose e os sinais de sedação podem ocorrer em particular se a dose for excedida. Os cães que recebem uma sobredosagem elevada do medicamento veterinário têm maior risco de aspirar o vômito devido aos efeitos eméticos e dos depressores do sistema nervoso central associados à substância activa. Uma sobredosagem elevada é potencialmente fatal.

Pode ser observada uma frequência cardíaca reduzida após a administração de doses de solução oral de tasipimidina superiores às recomendadas. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de tasipimidina superiores às recomendadas também podem induzir alguns outros efeitos mediados pelo adrenoceptor alfa-2, que incluem aumento da pressão arterial, diminuição da temperatura corporal, letargia, vômito e prolongamento do QT.

Tal como foi demonstrado num estudo pré-clínico, os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, o atipamezol (antagonista do adrenoceptor alfa-2). Uma hora após o tratamento com tasipimidina a 60 mcg/kg de peso corporal, foi administrada intravenosamente uma dose de atipamezol de 300 mcg/kg de peso corporal, correspondendo a 0,06 ml/kg de peso corporal de solução contendo 5 mg/ml. Os resultados deste estudo demonstraram que os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos. Contudo, como a semi-vida da tasipimidina é superior à do atipamezol, podem voltar a surgir alguns efeitos da tasipimidina.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QN05CM96

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém tasipimidina como substância activa. A tasipimidina é um antagonista do adrenoceptor alfa-2A potente e selectivo (conforme demonstrado em adrenoceptores humanos) que inibe a libertação de noradrenalina de neurónios noradrenérgicos e bloqueia o reflexo de sobressalto, contrariando assim a excitação.

Sendo um antagonista do adrenoceptor alfa-2, a tasipimidina reduz a sobreactivação da neurotransmissão noradrenérgica (aumento da libertação de noradrenalina no *locus coeruleus*), que induz ansiedade e medo, conforme comprovado em animais experimentais expostos a situações stressantes.

Em resumo, a tasipimidina exerce os seus efeitos diminuindo a neurotransmissão noradrenérgica central. Além do efeito ansiolítico, a tasipimidina pode causar outros efeitos farmacológicos alfa-2 adrenoceptor mediada conhecidos, dependentes da dose, tais como sedação, analgesia e redução da frequência cardíaca, da pressão arterial e da temperatura rectal.

O início do efeito é geralmente visto dentro de 1 hora após a administração do tratamento. A duração do efeito mostra alguma variação individual, e pode durar até 3 horas ou mais.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após a administração oral em solução, a tasipimidina é rapidamente absorvida em cães em jejum. Num estudo farmacocinético em cães em jejum, foi observada uma biodisponibilidade oral moderada de tasipimidina, em média de 60%. Após a administração oral de 30 mcg/kg a cães em jejum, a concentração plasmática máxima de tasipimidina é de aproximadamente 5 ng/ml e ocorre em 0,5 a 1,5 horas. Quando a dose é repetida 3 horas depois, a concentração plasmática máxima seguinte é moderadamente (30%) superior, mas não se observa qualquer efeito no tempo de concentração máxima. Se o cão for alimentado quando é administrada a dose, observa-se um abrandamento da absorção e uma redução dos níveis plasmáticos máximos. No estado alimentado, a concentração de pico é mais baixa, de 2,6 ng/ml, e ocorre mais tarde, após 0,7 a 6 horas. A exposição plasmática total à tasipimidina é comparável nos estados alimentado e de jejum. A exposição sistémica aumenta aproximadamente de forma proporcional à dose no intervalo de dose de 10 -100 mcg/kg. Não são observados sinais de acumulação após administração repetida.

#### Distribuição

A tasipimidina é um composto altamente distribuído, com um volume de distribuição em cães de 3 l/kg. A tasipimidina penetra no tecido cerebral dos cães e a concentração do medicamento veterinário após administração repetida é maior no cérebro do que no plasma. A ligação *in vitro* da tasipimidina às proteínas plasmáticas dos cães é reduzida, aproximadamente 17%.

#### Metabolismo

O metabolismo da tasipimidina ocorre principalmente através de desmetilação e desidrogenação, e os metabolitos circulantes mais abundantes são produtos de desmetilação e desidrogenação. O produto de desidrogenação desmetilado da tasipimidina é encontrado em níveis de vestígios no plasma dos cães, após doses elevadas. Os metabolitos circulantes são muito menos potentes do que o medicamento veterinário original, conforme demonstrado em adrenoceptores humanos e ratos.

#### Excreção

A tasipimidina é um composto altamente excretado, sendo rapidamente eliminado da circulação dos cães. A libertação total é de 21 ml/min/kg após 10 mcg/kg dose bolus intravenosa. A semi-vida terminal média é de 1,7 horas após a administração oral no estado de jejum. A percentagem de tasipimidina excretada inalterada na urina é de 25%. Todos os metabolitos circulantes são excretados na urina em muito menor quantidade, quando comparados com a tasipimidina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.



Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano num frigorífico (2 °C – 8 °C) ou 1 mês abaixo de 25 °C.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro claro tipo III, de 15 ml, com fecho de polipropileno com segurança para crianças, adaptador de polietileno de baixa densidade e revestimento de polietileno de alta densidade. A embalagem inclui uma seringa oral de polietileno/poliestireno de baixa densidade.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco e 1 seringa oral.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/21/276/001

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/08/2021

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

CAIXA

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém: 0,3 mg de tasipimidina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**Frasco de 15 ml  
Seringa oral**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**Exp. {mm/aaaa}  
Depois de aberto, administrar no prazo de 1 ano.**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2//21/276/001

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tessie



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

0,3 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, administrar no prazo de 1 ano.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Tessie 0,3 mg/ml, solução oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa

0,3 mg tasipimidina equivalente a 0,427 mg de sulfato de tasipimidina

#### Exceipientes:

Benzoato de sódio (E211) 0,5 mg

Solução verde clara.

### 3. Espécies-alvo

Cães

### 4. Indicações de utilização

Alívio de curta duração de episódios situacionais de ansiedade e medo em cães, desencadeados por viagens, ruídos, ausência do dono ou visitas ao veterinário.

### 5. Contraindicações

O cão não pode tomar Tessie se:

- for alérgico à tasipimidina ou a quaisquer outras substâncias deste medicamento veterinário
- tiver uma patologia grave, como uma doença hepática, renal ou cardiovascular
- estiver visivelmente sedado (mostra sinais de, por exemplo, sonolência, movimentos descoordenados, diminuição da capacidade de resposta) devido à administração prévia de outro medicamento veterinário

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Sinais típicos de ansiedade e medo são: ofegar, tremer, deambular (mudança frequente de sítio, correr, inquietação), procurar as pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de móveis, em quartos escuros), tentar fugir, ficar parado (ausência de movimentos), recusar comida ou biscoitos, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc. Estes sinais podem ser aliviados, mas podem não ser completamente eliminados.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, a resposta ao medicamento veterinário pode ser reduzida.

Deve ser considerada a utilização de um programa de modificação comportamental, especialmente quando se lida com uma condição crónica como a ansiedade de separação.

A segurança da administração de tasipimidina não foi estudada em cães com menos de 6 meses e mais de 14 anos, ou com peso inferior a 3 kg.

Não deixar o cão sozinho se estiver sonolento, não lhe dar alimento ou água e mantê-lo aquecido.

Manter sempre o intervalo mínimo (3 horas) entre duas doses, mesmo que o cão vomite após a administração de Tessie.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A exposição à tasipimidina pode causar efeitos adversos como sedação, depressão respiratória, bradicardia e hipotensão.

Evitar a ingestão oral e o contacto com a pele, incluindo o contacto das mãos com a boca.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração. A seringa usada e o frasco fechado devem voltar a ser colocados na caixa original, que deverá ser guardada fora do alcance das crianças.

Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a pele exposta com água e tirar as roupas contaminadas. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. Não conduzir, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações da pressão arterial.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação ocular. Evitar o contacto com os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água limpa.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à tasipimidina ou a qualquer dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Informação para o veterinário:

O nível e a duração da sedação dependem da dose e os sinais de sedação podem ocorrer em particular se a dose for excedida. Os cães que recebem uma sobredosagem elevada do medicamento veterinário têm maior risco de aspirar o vômito devido aos efeitos eméticos e dos depressores do sistema nervoso central associados à substância activa. Uma sobredosagem elevada é potencialmente fatal.

Pode ser observada uma frequência cardíaca reduzida após a administração de doses de Tessie superiores às recomendadas. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de Tessie superiores às recomendadas também podem induzir alguns outros efeitos mediados pelo adrenoceptor alfa-2, que incluem aumento da pressão arterial, diminuição da temperatura corporal, letargia, vômito e prolongamento do QT.

Tal como foi demonstrado num estudo pré-clínico, os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos utilizando um antídoto específico, o atipamezol (antagonista do adrenoceptor alfa-2). Uma hora após o tratamento com tasipimidina a 60 microgramas/kg de peso corporal, foi administrada na veia uma dose de atipamezol de 300 microgramas/kg de peso corporal, correspondendo a 0,06 ml/kg de peso corporal de solução contendo 5 mg/ml. Os resultados deste estudo demonstraram que os efeitos da tasipimidina podem ser revertidos. Contudo, como a semi-vida da tasipimidina é superior à do atipamezol, podem voltar a surgir alguns efeitos da tasipimidina.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação no cão. Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o veterinário se o cão estiver a tomar outros medicamentos veterinários.

Uma vez que se prevê que a administração de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da tasipimidina, o médico veterinário deverá efectuar um ajuste adequado da dose.

A tasipimidina foi estudada em combinação com clomipramina, fluoxetina, dexmedetomidina, metadona, propofol e isoflurano.

Em estudos realizados em cães de laboratório que receberam uma combinação de fluoxetina (1,1–1,6 mg/kg de administração diária durante 12 dias) e tasipimidina (20 µg/kg uma vez, no 12 dia, N = 4 cães) ou tasipimidina (20 microgramas/kg) e clomipramina (1,2–2,0 mg/kg) ambas administradas duas vezes por dia durante 4 dias a 6 cães, não foram observadas interações clínicas. Quando a tasipimidina é utilizada concomitantemente com clomipramina ou fluoxetina, a dose de tasipimidina deverá ser reduzida para 20 microgramas/kg de peso corporal.

Se o cão tiver necessitado anteriormente de uma redução da dose de tasipimidina para 20 microgramas/kg, esta dose pode ser mantida. No entanto, deve ser administrada uma dose teste de acordo com as instruções da secção 9 ao iniciar a utilização em combinação. Não foram estudadas doses mais baixas de tasipimidina na utilização em combinação.

A tasipimidina induziu uma depressão cardiovascular ligeira a moderada quando administrada isoladamente ou em combinação com metadona ou metadona e dexmedetomidina em cães saudáveis. Se um cão tratado com tasipimidina precisar de anestesia geral, será necessário reduzir a dose de indução de propofol e a concentração de isoflurano.

#### Sobredosagem:

A sobredosagem pode causar sonolência, diminuição do ritmo cardíaco, da pressão arterial e da temperatura corporal. Neste caso, o animal deve ser mantido aquecido.

Em caso de sobredosagem, contactar um médico veterinário o mais rapidamente possível.

Os efeitos da tasipimidina podem ser eliminados utilizando um antídoto específico (medicamento veterinário de reversão).

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

## **7. Eventos adversos**

### **Cães:**

Muito comum (> 1 animal / 10 animais tratados):	Emese  Letargia
Comum (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Perturbação do comportamento (ladrar, evitar, reatividade aumentada)  Diarreia, Gastroenterite, Náuseas  Reação de hipersensibilidade  Leucopenia  Ataxia, Sedação, Sonolência,

	Desorientação  Incontinência urinária,  Anorexia, Membranas mucosas pálidas, Polidipsia
Frequência indeterminada (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):	Diminuição do ritmo cardíaco <sup>1</sup> , Pressão arterial baixa <sup>1</sup>  Diminuição da temperatura corporal <sup>1</sup>

<sup>1</sup>observados em animais não ansiosos

A comunicação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Se detetar quaisquer efeitos secundários, mesmo que não estejam indicados neste folheto informativo, ou se pensar que o medicamento não está a funcionar, contacte, em primeiro lugar, o seu veterinário. Pode também comunicar quaisquer acontecimentos adversos ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao representante local do titular da autorização de introdução no mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do seu sistema nacional de notificação: {detalhes do sistema nacional}:

#### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

A dose recomendada é de 0,1 ml/kg. O médico veterinário prescreverá a dose correcta para o seu cão. Administrar o medicamento veterinário por via oral.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correcta**

O medicamento veterinário destina-se a uma utilização de curta duração. Se necessário, pode ser administrado com segurança até 9 dias consecutivos.

O cão não deve ingerir alimentos uma hora antes e uma hora depois do tratamento, para evitar o atraso da assimilação. Pode ser dado um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução. Pode estar disponível água sem restrições.

#### **Dose de teste:**

Ao dar a primeira dose, observar o cão durante 2 horas para se certificar de que a dose não é demasiado elevada para o cão. Se o cão parece sonolento, os seus movimentos são descoordenados ou responde ao seu chamamento anormalmente lento após receber tratamento, a dose pode ser demasiado elevada. Nesse caso, não deixe o cão sozinho e contacte o seu médico veterinário para uma possível redução da dose para a próxima administração.

#### **Ansiedade e medo desencadeados por ruídos:**

Administrar a primeira dose uma hora antes do início previsto do ruído ou assim que o cão apresentar os primeiros sinais de ansiedade. Observar o cão. Se o ruído continuar e o cão recomeçar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

#### **Ansiedade e medo desencadeados por ausência do dono:**

Administrar a dose uma hora antes de deixar o cão sozinho. Pode ser administrada uma nova dose, pelo menos, 3 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 3 vezes, a cada período de 24 horas.

**Consulte instruções detalhadas de administração no fim deste folheto.**

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C –8°C). Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no rótulo do frasco após Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 1 ano num frigorífico (2°C - 8°C) ou 1 mês abaixo de 25°C.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Número de autorização de introdução no mercado: EU/2/21/276/001

##### Tamanho da embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 15 ml e uma seringa oral de aplicação por via oral.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

#### **16. Detalhes de contacto**

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

##### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
AT-4600 Wels  
Tel. + 43 7242 490-230

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

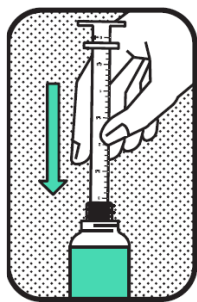
**17. Outras informações**

## **INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO:**



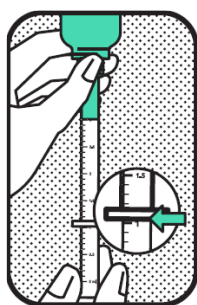
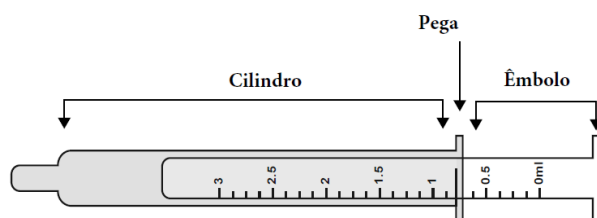
### **1. REMOVER A TAMPA**

Remover a tampa do frasco (pressionar e rodar). Guardar a tampa, para voltar a fechar.



### **2. APLICAR A SERINGA**

Introduzir a seringa firmemente no adaptador situado na parte superior do frasco. Utilizar apenas a seringa fornecida com o medicamento veterinário.



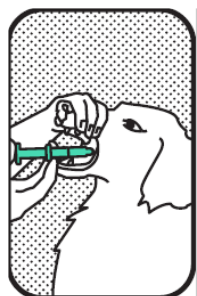
### **3. SELECIONAR A DOSE**

Virar ao contrário o frasco com a seringa colocada. Puxar o êmbolo da seringa até a linha preta da dose correcta (ml) poder ser vista debaixo da pega do cilindro da seringa.

Se o peso do cão for superior a 30 kg, a dose total será administrada em duas doses em separado, uma vez que a seringa tem uma capacidade máxima de 3,0 ml de solução.

A precisão da seringa é demonstrada apenas para doses de 0,2 ml e superiores. Os cães que requerem doses inferiores a 0,2 ml não podem, por isso, ser tratados.

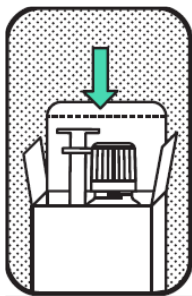
Não deixar a seringa doseadora cheia sem supervisão, ao preparar o cão para a administração.



### **4. ADMINISTRAR A DOSE**

Colocar cuidadosamente a seringa na boca do cão e administrar a dose na base da língua, pressionando gradualmente o êmbolo até a seringa estar vazia. Dar um pequeno biscoito, para garantir que o cão engole a solução.





##### **5. COLOCAR DE NOVO NO ACONDICIONAMENTO**

Quando terminar, voltar a colocar a tampa e lavar a seringa com água. Voltar a colocar a seringa e o frasco no acondicionamento secundário e guardar no frigorífico.