

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

0,3 mg tazipimidina što odgovara 0,427 mg tazipimidin sulfata

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
natrijev benzoat (E211)	0,5 mg
tartrazin (E102)	
brilliant blue (E133)	
natrijev citrat	
citratna kiselina monohidrat	
pročišćena voda	

Bistra zelena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kratkoročno ublažavanje situacijske tjeskobe i straha u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa s umjerenim ili teškim sustavnim bolestima (stupnja ASA III ili više), npr. umjerenim do teškim bubrežnim, jetrenim ili kardiovaskularnim poremećajima.

Ne primjenjivati u pasa naočigled sediranih (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjenje responzivnosti) od prethodne doze.

3.4 Posebna upozorenja

Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtavica, jurcanje (česte promjene položaja, trčanje u krug, nemir), traženje ljudi (privijanje uz osobu, skrivanje iza osobe, davanje šapa, praćenje), skrivanje (ispod namještaja, u tamnim prostorijama), pokušaj bijega, ukipljenost (izostanak pokreta), odbijanje jela ili poslastica, neprikladno mokrenje, neprikladna defekacija, slinjenje itd. Ti se znakovi mogu ublažiti, ali se možda neće u potpunosti eliminirati.

U krajnje nervoznih, uzbuđenih ili uznemirenih životinja razine endogenih katekolamina često su visoke. Farmakološko djelovanje inducirano alfa-2 agonistima u takvih životinja može se smanjiti.

Potrebno je pripaziti prilikom primjene programa za modifikaciju ponašanja, osobito ako je riječ o kroničnim poremećajima, kao što je tjeskoba zbog odvajanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako je pas sediran (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjenje responzivnosti), ne ostavljajte ga samog te mu uskratite hranu i vodu.

Neškodljivost primjene tazipimidina na psima mlađima od 6 mjeseci i starijima od 14 godina te psima težine manje od 3 kg nije ispitana. Primijeniti tek nakon što veterinar koji liječi psa procijeni odnos koristi i rizika.

Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Budući da nakon primjene može doći do sniženja tjelesne temperature, tretiranu životinju valja držati na prikladnoj temperaturi okoline.

Tazipimidin može neizravno inducirati povećanje glikemije. U životinja s dijabetesom primijeniti tek nakon što veterinar procijeni odnos koristi i rizika.

U slučaju povraćanja nakon uzimanja otopine za oralnu primjenu održite uobičajeni preporučeni interval između dvije primjene (najmanje 3 sata), a potom ponovno primijenite proizvod.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Izloženost tazipimidinu može izazvati nuspojave kao što su sedacija, respiratorna depresija, bradikardija i hipotenzija.

Izbjegavajte gutanje i kontakt s kožom, uključujući kontakt ruku i usta.

Da bi se djeci onemogućio pristup proizvodu, prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora. Iskorištenu štrcaljku i zatvorenu bočicu potrebno je vratiti u originalnu kutiju i spremiti izvan vidokruga i dohvata djece.

U slučaju nehotičnog izlivanja na kožu odmah isperite izloženi dio vodom i skinite onečišćenu odjeću. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može doći do sedacije i promjene krvnog tlaka.

Ovaj proizvod može uzrokovati blago nadraživanje oka. Izbjegavajte kontakt s očima, uključujući kontakt ruku i oči. U slučaju kontakta s očima odmah ih isperite vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati preosjetljivost (alergiju). Osobe s poznatom preosjetljivošću na tazipimidin ili bilo koji drugu pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nakon primjene operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	emeza letargija
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	poremećaj ponašanja (lajanje, izbjegavanje, povećana reaktivnost) dijareja, gastroenteritis, mučnina reakcija preosjetljivosti leukopenija ataksija, sedacija, somnolencija, dezorijentacija urinarna inkontinencija anoreksija, blijede sluznice, polidipsija
Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	smanjena frekvencija srca ¹ , nizak krvni tlak ¹ snižena tjelesna temperatura ¹

¹ primijećeno u neanksioznih životinja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima pokazala su dokaz razvojne toksičnosti u dozama toksičnim za majku koje izazivaju jasne kliničke znakove povezane sa sedacijom, smanjeno uzimanje hrane i smanjen dobitak tjelesne težine majke.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ciljnih vrsta životinja.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Pretpostavlja se da primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke tazipimidina te je stoga potrebno izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

Tazipimidin je ispitivan u kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom i izofluranom.

U ispitivanjima na laboratorijskim psima koji su primali kombinaciju fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg dnevno tijekom 12 dana) i tazipimidina (20 mcg/kg jednom, 12. dan, N = 4 psa) ili tazipimidina (20 mcg/kg) i klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) oba primijenjena dva puta dnevno tijekom 4 dana u

6 pasa, nisu uočene kliničke interakcije. Kada se tazipimidin koristi istodobno s klomipraminom ili fluoksetinom, dozu tazipimidina treba smanjiti na 20 mcg/kg tjelesne težine. Ako je psu ranije bilo potrebno smanjenje doze tazipimidina na 20 mcg/kg, ta se doza može zadržati. Međutim, na početku kombinirane primjene potrebno je dati testnu dozu prema uputama u odjeljku 3.9. Niže doze tazipimidina nisu ispitivane u kombiniranoj primjeni.

U zdravih pasa tazipimidin je izazvao blagu do umjerenu kardiovaskularnu depresiju kada se davao sam ili u kombinaciji s metadonom ili metadonom i deksmedetomidinom. Ako pas tretiran tazipimidinom zahtijeva opću anesteziju, potrebno je smanjiti početnu dozu propofola i koncentraciju izoflurana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Proizvod je predviđen za kratkoročnu primjenu, ali moguće ga je sigurno primjenjivati 9 uzastopnih dana.

Proizvod je potrebno primijeniti oralno u dozi od 0,1 ml/kg tjelesne težine (što odgovara 30 mcg/kg) za situacijsku tjeskobu i strah u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

Ako je proizvod namijenjen za primjenu u situacijama u kojima psa nakon primjene treba ostaviti samog, treba dati probnu dozu. Nakon primjene probne doze psa treba promatrati 2 sata da bismo bili sigurni da odabrana doza proizvoda nije povezana s neželjenim reakcijama te da je tretiranog psa sigurno ostaviti samog (pogledajte dio 3.5).

Ne hranite psa jedan sat prije do jedan sat nakon terapije, jer može doći do sporije apsorpcije. Da biste bili sigurni da će pas progutati otopinu, možete mu dati malu poslasticu. Voda se može slobodno uzimati.

Promatrajte psa. Ako se događaj koji uzrokuje strah nastavi i pas ponovno pokaže znakove tjeskobe i straha, dozu je moguće ponoviti nakon najmanje 3 sata. U tijeku 24 sata doza proizvoda smije se dati najviše 3 puta.

Smanjenje doze

Ako pas djeluje pospan, pokreti su mu nekoordinirani ili ako abnormalno sporo odgovara na vlasnikov poziv nakon primanja lijeka, doza je možda previsoka. Sljedeću dozu treba smanjiti na 2/3 količine prethodne doze, što odgovara 20 mcg/kg tjelesne težine. Smanjenje doze potrebno je provesti isključivo na preporuku veterinara.

Tjeskoba i strah izazvani bukom:

Prvu je dozu potrebno dati sat vremena prije očekivanog početka stimulusa za tjeskobu, čim pas pokaže prve znakove tjeskobe ili kada vlasnik otkrije tipični stimulus koji u tom psu izaziva tjeskobu i strah.

Tjeskoba i strah izazvani odlaskom vlasnika:

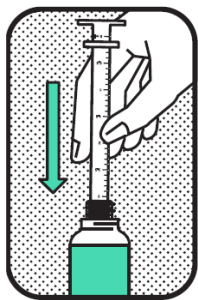
Dozu je potrebno dati jedan sat prije očekivanog odlaska vlasnika.

Upute za primjenu:



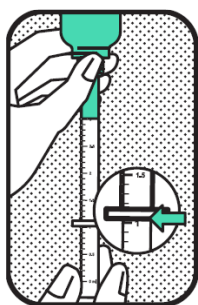
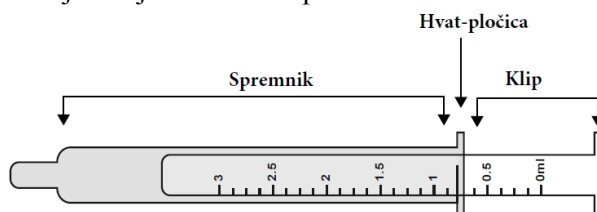
1. SKINITE ČEP

Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep za ponovno zatvaranje.



2. SPOJITE ŠTRCALJKU

Čvrsto gurnite štrcaljku u nastavak koji se nalazi na vrhu bočice. Koristite samo štrcaljku koju ste dobili s proizvodom.



3. ODABERITE DOZU

Preokrenite bočicu sa štrcaljkom. Izvlačite klip dok ispod pločice za hvat cilindra štrcaljke ne ugledate crnu crtu za točnu dozu (ml).

Ako je pas teži od 30 kg, ukupna doza dat će se u dvije zasebne doze jer u štrcaljku stane najviše 3,0 ml otopine.

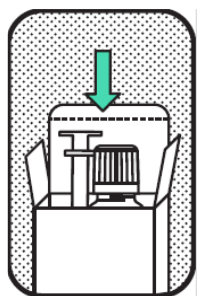
Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



4. PRIMIJENITE DOZU

Štrcaljku pažljivo postavite u usta psa i primijenite dozu do vrha jezika, postupno pritišćući klip dok ne ispraznite štrcaljku. Dajte psu malu poslasticu da biste bili sigurni da će progutati otopinu.



5. VRATITE U AMBALAŽU

Kada završite, vratite čep na njegovo mjesto i vodom isperite štrcaljku. Vratite štrcaljku i bočicu u vanjsku ambalažu i spremite ih u hladnjak.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Razina i trajanje sedacije ovise o dozi, pa su znakovi sedacije osobito mogući u slučaju prekoračenja doze. U slučajevima jačeg predoziranja proizvodom veći je rizik da će se pas ugušiti povraćanim sadržajem zbog emetičkog djelovanja i depresorskog djelovanja na CNS povezanih s djelatnom tvari. Vrlo jako predoziranje može biti opasno po život.

Nakon primjene doza otopine tazipimidina za oralnu primjenu većih od preporučene može doći do smanjene srčane frekvencije. Krvni tlak snižava se malo ispod normalnih razina. Katkad se usporava disanje. Doze otopine tazipimidina za oralnu primjenu veće od preporučene mogu inducirati i nekoliko drugih učinaka koje posreduje alfa-2 adrenoceptor, uključujući povišenje krvnog tlaka, sniženje tjelesne temperature, letargiju, povraćanje i produljenje QT intervala.

Kao što je pokazalo pretkliničko ispitivanje, djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota, atipamezola (antagonist alfa-2 adrenoceptora). Jedan sat nakon doze tazipimidina od 60 mcg/kg tjelesne mase intravenski je primijenjena doza atipamezola od 300 mcg/kg tjelesne mase, što odgovara dozi od 0,06 ml/kg tjelesne mase otopine koja sadrži 5 mg/ml. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da je djelovanje tazipimidina moguće poništiti. No budući da je poluvijek tazipimidina dulji od poluvijeka atipamezola, neki znakovi djelovanja tazipimidina mogu se ponovno pojaviti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN05CM96

4.2 Farmakodinamika

Veterinarsko-medicinski proizvod sadrži tazipimidin kao djelatnu tvar. Tazipimidin je potentan i selektivan agonist alfa-2A adrenoceptora (kao što je dokazano na ljudskim adrenoceptorima) koji inhibira otpuštanje noradrenalina iz noradrenergičkih neurona, blokira refleks iznenađenja i tako djeluje protiv uzbuđenja.

Tazipimidin kao agonist alfa-2 adrenoceptora smanjuje pretjeranu aktivaciju noradrenergičke neurotransmisije (povećano otpuštanje noradrenalina u *locusu coeruleusu*), što dokazano smanjuje tjeskobu i strah kod ispitivanih životinja izloženih stresnim situacijama.

Ukratko, tazipimidin postiže učinke smanjenjem središnje noradrenergičke neurotransmisije. Uz anksiolitičko djelovanje, tazipimidin može izazvati druga poznata farmakološka djelovanja posredovana alfa-2 adrenoceptora ovisna o dozi, kao što su sedacija, analgezija i smanjenje srčanog pulsa, krvnog tlaka i rektalne temperature.

Početak djelovanja obično se vidi u roku od 1 sata nakon primjene liječenja. Trajanje djelovanja pokazuje izvjesnu pojedinačnu varijaciju jer može trajati do 3 sata ili dulje.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon oralne primjene u otopini, tazipimidin se brzo apsorbira u pasa natašte. U farmakokinetičkom ispitivanju na psima natašte, primijećena je umjerena bioraspoloživost tazipimidina od prosječno 60%. Nakon oralne primjene 30 mcg/kg na psima natašte maksimalna koncentracija tazipimidina u plazmi je približno 5 ng/ml te traje od 0,5 – 1,5 sati. Kada se doziranje ponovi nakon 3 sata, sljedeća maksimalna koncentracija u plazmi pokazala se umjereno višom (30 %), ali nije bilo djelovanja na vrijeme maksimalne koncentracije. Hranjenje u vrijeme uzimanja doze smanjuje apsorpciju i smanjuje maksimalne razine u plazmi. U sitom stanju vršna je koncentracija niža, iznosi 2,6 ng/ml te do nje dolazi kasnije, u razdoblju od 0,7 – 6 sati. Ukupna izloženost plazme tazipimidinu usporediva je natašte i u sitom stanju. Sustavna izloženost povećava se približno razmjerno dozi unutar raspona doze od 10–100 mcg/kg. Nakon ponovljene primjene nisu primijećeni znakovi akumulacije.

Distribucija

Tazipimidin je visoko distribuiran spoj, a volumen distribucije u pasa je 3 l/kg. Tazipimidin ulazi u moždano tkivo pasa, a koncentracija nakon ponovljene primjene viša je u mozgu nego u plazmi. *In vitro* vezivanje tazipimidina za proteine u psećoj plazmi je slabo, približno 17 %.

Metabolizam

Metabolizam tazipimidina događa se uglavnom putem demetilacije i dehidrogenacije, a najobilniji metaboliti u cirkulaciji su produkti demetilacije i dehidrogenacije. Nakon visokih doza demetilirani produkt dehidrogenacije tazipimidina nalazi se u tragovima u plazmi psa. Cirkulirajući metaboliti mnogo su manje potentni od lijeka čiji su produkti, kao što je dokazano na adrenoceptorima ljudi i štakora.

Izlučivanje

Tazipimidin je spoj s visokim klirensom te se brzo eliminira iz cirkulacije pasa. Ukupni klirens nakon intravenske bolus doze od 10 mcg/kg iznosi 21 ml/min/kg. Srednji je terminalni poluvijek 1,7 sati nakon oralne primjene natašte. Udio tazipimidina koji se izlučuje nepromijenjen u urinu iznosi 25 %. U usporedbi s tazipimidinom svi se cirkulirajući metaboliti mnogo manje izlučuju kroz urin.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 godina u hladnjaku (2 °C – 8 °C) ili 1 mjesec na manje od 25 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od prozirnog stakla tipa III od 15 ml s polipropilenskim zatvaračem sa zaštitom za djecu, adapterom od polietilena male gustoće te oblogom od polietilena velike gustoće. U pakovanju se isporučuje i oralna štrcaljka od polietilena male gustoće/polistirena.

Veličine pakovanja:
Kartonska kutija s 1 bočicom i oralnom štrcaljkom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/276/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/08/2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži: 0,3 mg tazipimidina

3. VELIČINA PAKIRANJA

Bočica od 15 ml
Oralna štrcaljka

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 1 godine.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Orion Corporation

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/276/001

15. BROJ SERIJE

Lot

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tessie



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,3 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 1 godine.

B. UPUTA O VMP-U

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Tessie 0,3 mg/ml oralna otopina za pse

2. Sastav

Svaki ml sadržava:

Djelatna tvar:

0,3 mg tazipimidina što odgovara 0,427 mg tazipimidin sulfata

Pomoćne tvari:

natrijev benzoat (E211) 0,5 mg

Bistra zelena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Kratkoročno ublažavanje situacijske tjeskobe i straha u pasa izazvanih bukom ili odlaskom vlasnika.

5. Kontraindikacije

Psu nemojte davati Tessie u sljedećim situacijama:

- ako je alergičan na tazipimidin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka
- ako ima ozbiljnu bolest, npr. bolest jetre, bubrega ili srca
- ako je naočigled sediran (pokazuje znakove npr. pospanosti, nekoordiniranih pokreta, smanjene responzivnosti) zbog prethodne doze.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Tipični znakovi anksioznosti i straha su dahtanje, drhtavica, jurcanje (česte promjene položaja, trčanje ukруг, nemir), traženje ljudi (privijanje uz osobu, skrivanje iza osobe, davanje šapa, praćenje), skrivanje (ispod namještaja, u tamnim prostorijama), pokušaj bijega, ukipljenost (izostanak pokreta), odbijanje jela ili poslastica, neprikladno mokrenje, neprikladna defekacija, slinjenje itd. Ti se znakovi mogu ublažiti, ali se možda neće u potpunosti eliminirati.

U krajnje nervoznih, uzbuđenih ili uznemirenih životinja reakcija na lijek može biti smanjena.

Potrebno je pripaziti prilikom primjene programa za modifikaciju ponašanja, osobito ako je riječ o kroničnim poremećajima, kao što je tjeskoba zbog odvajanja.

Neškodljivost primjene tazipimidina na štencima mlađima od 6 mjeseci i psima starijima od 14 godina te psima koji teže manje od 3 kg nije ispitana.

Ako je pas pospan, ne ostavljajte ga samog, nemojte mu davati hranu ni vodu i utopite ga.

Ako pas povraća nakon što primi Tessie, obavezno održavajte minimalni razmak (3 sata) između dviju doza.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Izlaganje tazipimidinu može izazvati nuspojave kao što su pospanost, smanjenje frekvencije i volumena disanja, smanjenje frekvencije srca i krvnog tlaka.

Izbjegavajte gutanje i kontakt s kožom, uključujući kontakt ruku i usta.

Da bi se djeci onemogućio pristup proizvodu, prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora. Iskorištenu štrcaljku i zatvorenu bočicu potrebno je vratiti u originalnu kutiju i spremiti (u hladnjak) izvan vidokruga i dohvata djece.

U slučaju kontakta s kožom odmah isperite izložen dio vodom i skinite onečišćenu odjeću. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nemojte voziti jer može doći do pospanosti i promjene krvnog tlaka.

Ovaj proizvod može uzrokovati blago nadraživanje oka. Izbjegavajte kontakt s očima, uključujući kontakt ruku i oči. U slučaju kontakta s očima odmah ih isperite vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati preosjetljivost (alergiju). Osobe s poznatom preosjetljivošću na tazipimidin ili bilo koji drugu pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nakon primjene operite ruke.

Informacije za veterinara:

Razina i trajanje sedacije ovise o dozi, pa su znakovi sedacije osobito mogući u slučaju prekoračenja doze. U slučajevima jačeg predoziranja proizvodom veći je rizik da će se pas ugušiti povraćanim sadržajem zbog emetičkog djelovanja i depresorskog djelovanja na CNS povezanih s djelatnom tvari. Vrlo jako predoziranje može biti opasno po život.

Nakon primjene doza lijeka Tessie većih od preporučene može doći do smanjene srčane frekvencije. Krvni tlak snižava se malo ispod normalnih razina. Katkad se usporava disanje. Doze Tessie veće od preporučene mogu inducirati i nekoliko drugih učinaka koje posreduje alfa-2 adrenoceptor, uključujući povišenje krvnog tlaka, sniženje tjelesne temperature, letargiju, povraćanje i produljenje QT intervala.

Kao što je pokazalo prekliničko ispitivanje, djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota, atipamezola (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Jedan sat nakon doze tazipimidina od 60 mikrograma/kg tjelesne mase intravenski je primijenjena doza atipamezola od 300 mikrograma/kg tjelesne mase, što odgovara dozi od 0,06 ml/kg tjelesne mase otopine koja sadrži 5 mg/ml. Rezultati tog ispitivanja pokazali su da je djelovanje tazipimidina moguće poništiti. No budući da je poluvijek tazipimidina dulji od poluvijeka atipamezola, neki znakovi djelovanja tazipimidina mogu se ponovno pojaviti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije psa. Ne primjenjivati proizvod tijekom graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Obavijestite veterinara ako pas prima druge lijekove.

Pretpostavlja se da primjena drugih depresora središnjeg živčanog sustava može pojačati učinke tazipimidina te veterinar stoga mora izvršiti odgovarajuću prilagodbu doze.

Tazipimidin je ispitivan u kombinaciji s klomipraminom, fluoksetinom, deksmedetomidinom, metadonom, propofolom i izofluranom.

U ispitivanjima na laboratorijskim psima koji su primali kombinaciju fluoksetina (1,1–1,6 mg/kg dnevno tijekom 12 dana) i tazipimidina (20 mikrograma/kg jednom, 12. dan, N = 4 psa) ili tazipimidina (20 mikrograma/kg) i klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) oba primijenjena dva puta dnevno tijekom 4 dana u 6 pasa, nisu uočene kliničke interakcije. Kada se tazipimidin koristi istodobno s klomipraminom ili fluoksetinom, dozu tazipimidina treba smanjiti na 20 mikrograma/kg tjelesne težine.

Ako je psu ranije bilo potrebno smanjenje doze tazipimidina na 20 mikrograma/kg, ta se doza može zadržati. Međutim, na početku kombinirane primjene potrebno je dati testnu dozu prema uputama u odjeljku 9. Niže doze tazipimidina nisu ispitivane u kombiniranoj primjeni.

U zdravih pasa tazipimidin je izazvao blagu do umjerenu kardiovaskularnu depresiju kada se davao sam ili u kombinaciji s metadonom ili metadonom i deksmedetomidinom. Ako pas tretiran tazipimidinom zahtijeva opću anesteziju, potrebno je smanjiti početnu dozu propofola i koncentraciju izoflurana.

Predoziranje:

Predoziranje može izazvati pospanost te smanjenje frekvencije srca, krvnog tlaka i tjelesne temperature. Ako dođe do toga, životinju treba utopli.

U slučaju predoziranja, što prije se obratite veterinaru.

Djelovanje tazipimidina može se poništiti pomoću specifičnog antidota (lijeka koji ima suprotno djelovanje).

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	povraćanje letargija
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	poremećaj ponašanja (lajanje, izbjegavanje, povećana reaktivnost) dijareja, gastroenteritis, mučnina reakcija preosjetljivosti leukopenija ataksija, sedacija, somnolencija, dezorijentacija urinarna inkontinencija anoreksija, blijede sluznice, polidipsija

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	smanjena frekvencija srca ¹ , nizak krvni tlak ¹ snižena tjelesna temperatura ¹
--	---

¹primijećeno u neanksioznih životinja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Preporučena je doza 0,1 ml/kg. Veterinar je propisao odgovarajuću dozu za vašeg psa. Proizvod primijenite oralno.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Proizvod je predviđen za kratkoročnu upotrebu. Po potrebi ga je moguće sigurno primjenjivati 9 uzastopnih dana.

Ne hranite psa jedan sat prije do jedan sat nakon terapije, jer može doći do sporije apsorpcije. Da biste bili sigurni da će pas progutati otopinu, možete mu dati malu poslasticu. Voda se može slobodno uzimati.

Probna doza:

Kada prvi put dajete dozu, pratite psa 2 sata da biste bili sigurni da doza nije previsoka. Ako pas nakon terapije djeluje pospano, pokreti su mu nekoordinirani ili abnormalno sporo reagira na vaš poziv, doza bi mogla biti previsoka. U takvom slučaju ne ostavljajte psa samog i za sljedeću upotrebu upitajte veterinara o mogućem smanjenju doze.

Tjeskoba i strah izazvani bukom:

Prvu dozu dajte jedan sat prije očekivanog početka buke ili čim pas pokaže prve znakove tjeskobe. Promatrajte psa. Ako se buka nastavi i pas ponovno pokaže znakove tjeskobe i straha, možete dati novu dozu nakon najmanje 3 sata nakon prethodne doze. Tijekom 24 sata proizvod se smije dati najviše 3 puta.

Tjeskoba i strah izazvani odlaskom vlasnika

Dozu dajte jedan sat prije očekivanog ostavljanja psa samog. Novu dozu moguće je dati najmanje 3 sata nakon prethodne doze. Tijekom 24 sata proizvod se smije dati najviše 3 puta.

Detaljne upute za primjenu potražite pri kraju ove upute.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 1 godina u hladnjaku (2 °C – 8 °C) ili 1 mjesec na manje od 25 °C.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Broj odobrenja za stavljanje u promet: EU/2/21/276/001

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadržava jednu bočicu od 15 ml i štrcaljku za oralnu primjenu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finska

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique
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

Magyarország

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Latvija

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

Sverige

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

Lietuva

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

United Kingdom (Northern Ireland)

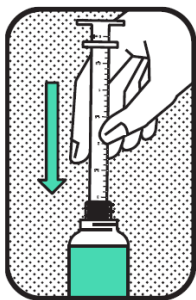
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

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

Tel: + 358 10 4261

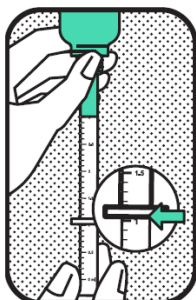
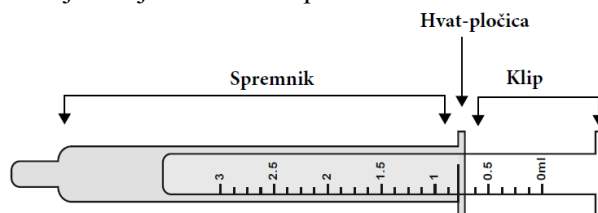
17. Ostale informacije**UPUTE ZA PRIMJENU:****1. SKINITE ČEP**

Skinite čep s bočice (pritisnite prema dolje i okrenite). Sačuvajte čep za ponovno zatvaranje.



2. SPOJITE ŠTRCALJKU

Čvrsto gurnite štrcaljku u nastavak koji se nalazi na vrhu bočice. Koristite samo štrcaljku koju ste dobili s proizvodom.



3. ODABERITE DOZU

Preokrenite bočicu sa štrcaljkom. Izvlačite klip dok ispod pločice za hvat cilindra štrcaljke ne ugledate crnu crtu za točnu dozu (ml) (koju je propisao veterinar).

Ako je pas teži od 30 kg, ukupna doza dat će se u dvije zasebne doze jer u štrcaljku stane najviše 3,0 ml otopine.

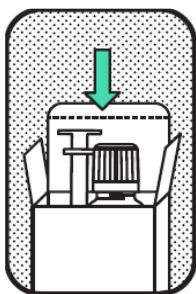
Preciznost štrcaljke dokazana je samo na dozama od 0,2 ml i većima. Stoga nije moguće tretirati pse kojima su potrebne doze manje od 0,2 ml.

Prilikom pripreme psa za primjenu ne ostavljajte napunjenu štrcaljku za doziranje bez nadzora.



4. PRIMIJENITE DOZU

Štrcaljku pažljivo postavite u usta psa i primijenite dozu do vrha jezika, postupno pritišćući klip dok ne ispraznite štrcaljku. Dajte psu malu poslasticu da biste bili sigurni da će progutati otopinu.



5. VRATITE U AMBALAŽU

Kada završite, vratite čep na njegovo mjesto i vodom isperite štrcaljku. Vratite štrcaljku i bočicu u vanjsku ambalažu i spremite ih u hladnjak.