

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

0,3 mg tasipimidine еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E211)	0,5 mg
Тартразин (E102)	
Брилянтно синьо (E133)	
Натриев цитрат	
Лимонена киселина монохидрат	
Пречистена вода	

Бистър зелен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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

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

3.4 Специални предупреждения

Типичните признаци на тревожност и страх са учестено дишане с отворена уста, треперене, крачене (честа смяна на мястото, тичане в кръг, безпокойство), търсене на човешка

компания (вкопчване, криене зад собственика, ровене с лапи, следене), скриване (под мебели, в тъмни стаи), опит за бягство, застиване (пълна липса на движения), отказ от храна или малки парченца храна за награда, необичайно уриниране, необичайна дефекация, прекомерно слюноотделяне и т.н. Тези признаци може да се облекчат, но може да не бъдат напълно елиминирани.

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

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

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

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

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

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

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипидимин или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повръщане Летаргия
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Поведенчески нарушения (лай, отбягване, повишена реактивност) Диария Гастроентерит Гадене Реакции на свръхчувствителност Левкопения Атаксия Седация Сомнолентност Дезориентация Инконтиненция на урина Анорексия Бледи лигавици Полидипсия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Понижаване на сърдечната честота ¹ Ниско кръвното налягане ¹ Понижаване на телесната температура ¹

¹ Наблюдава се при животни, които не са тревожни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване:

За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация за вида животни, за който е предназначен ВЛП.

Да не се използва по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тасипимидин (20 mcg/kg веднъж, в ден 12, N = 4 кучета) или тасипимидин (20 mcg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тасипимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тасипимидин трябва да се намали до 20 mcg/kg телесна маса. Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тасипимидин до 20 mcg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 3.9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тасипимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

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

Ако продуктът е предназначен за употреба в ситуации, при които кучето трябва да бъде само след приложението, трябва да се даде тестова доза. След прилагането на тестовата доза кучето трябва да се наблюдава в продължение на 2 часа с цел гарантиране, че избраната доза на продукта не е свързана с неблагоприятни реакции и че е безопасно за третираното куче да бъде оставено само (вж. т. 3.5).

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

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

Намаляване на дозата

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

Тревожност и страх, предизвикани от шум:

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

Тревожност и страх, предизвикани от пътуване на собственика:

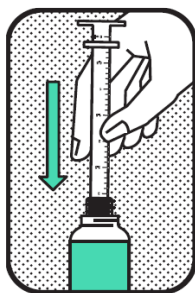
Дозата трябва да бъде приложена един час преди очакваното пътуване на собственика.

Инструкции за приложение:



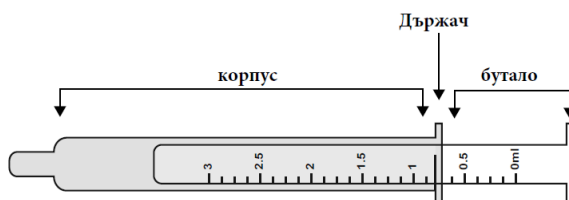
1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА

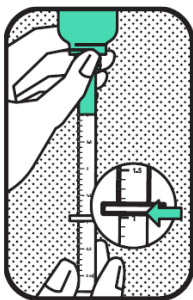
Махнете капачката от бутилката (натиснете я надолу и завъртете). Запазете капачката, за да я използвате за повторно затваряне.



2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА

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





3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА

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

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

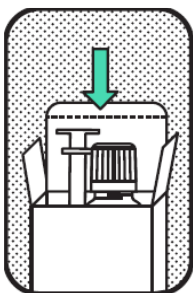
Точността на спринцовката е достоверна само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

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



4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

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



5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

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

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен

антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 mcg/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 mcg/kg телесна маса, съответстваща на 0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикиробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN05CM96

4.2 Фармакодинамика

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

Тасипимидинът, като алфа-2 адренорецепторен агонист, намалява свръхактивирането на норадренергичната невротрансмисия (повишено освобождаване на норадреналин в *локус корулеус*), за което е показано, че предизвиква безпокойство и страх при опитни животни, изложени на стресови ситуации.

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

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

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След перорално приложение в разтвор тасипимидин се резорбира бързо при кучета, когато е приложен на гладно. При фармакокинетично проучване при кучета, при които продуктът е приложен на гладно, се наблюдава умерена перорална бионаличност на тасипимидин, която е средно 60%. След перорално приложение на 30 mcg/kg при кучета на гладно максималната плазмена концентрация на тасипимидин е приблизително 5 ng/ml и се достига след 0,5 – 1,5 часа. Когато дозирането се повтори 3 часа по-късно, е установено, че последващата максимална плазмена концентрация е умерено (30%) по-висока, но няма ефект върху времето

за достигане на максималната концентрация. Храненето по време на дозиране забавя резорбцията и намалява максималните плазмени нива. Пиковата концентрация на гладно 2,6 ng/ml е по-ниска и се достига по-късно – след 0,7 – 6 часа. Общата плазмена експозиция на тасипимидин има сравними стойности на гладно и след хранене. Системната експозиция нараства приблизително пропорционално на дозата в рамките на дозовия диапазон 10 – 100 mcg/kg. След многократно приложение не се наблюдават признаци на натрупване.

Разпределение

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

Метаболизъм

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

Екскреция

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

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година в хладилник (2° C- 8° C) или 1 месец при температура под 25° C.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка и спринцовка за перорално приложение.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/21/276/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/08/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ П

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа: 0,3 mg tasipimidine.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml бутилка
Спринцовка за перорално приложение

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 1 година.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Orion Corporation

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/21/276/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

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

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tessie



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,3 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 1 година.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tessie 0,3 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

0,3 mg tasipimidine еквивалентно на 0,427 mg tasipimidine sulfate

Помощни вещества:

Натриев бензоат (E211) 0,5 mg

Бистър зелен разтвор,

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

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

- е алергично към тасипимидин или към някоя от останалите съставки на този продукт;
- има тежко заболяване като чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване;
- е видимо седирано (проявява признаци напр. на сънливост, некоординирани движения, намалена способност да реагира) поради предшестващо дозиране.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

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

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

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

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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

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

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

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тасипидимин или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Информация за ветеринарния лекар:

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

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

Както е показано в предклинично проучване, ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани чрез използване на специфичен антидот, атипамезол (алфа-2 адренорецепторен антагонист). Един час след третирането с тасипимидин в доза 60 микрограма/kg телесна маса се прилага интравенозно атипамезол в доза 300 микрограма/kg телесна маса, съответстваща на

0,06 ml/kg телесна маса, от разтвор с концентрация 5 mg/ml. Резултатите от това проучване показват, че ефектите на тасипимидин могат да бъдат елиминирани. Тъй като полуживотът на тасипимидин надвишава този на атипамезол, някои признаци за ефекти на тасипимидин обаче могат да се появят отново.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Информирайте Вашия ветеринарен лекар, ако на кучето се дават други продукти.

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

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

При клинични изпитвания с лабораторни кучета, получаващи комбинация от флуоксетин (1,1–1,6 mg/kg дневно в продължение на 12 дни) и тасипимидин (20 mcg/kg веднъж, в ден 12, N = 4 кучета) или тасипимидин (20 mcg/kg) и кломипрамин (1,2–2,0 mg/kg), и двата прилагани два пъти дневно в продължение на 4 дни на 6 кучета, не са наблюдавани клинични взаимодействия. Когато тасипимидин се използва едновременно с кломипрамин или флуоксетин, дозата на тасипимидин трябва да се намали до 20 mcg/kg телесна маса. Ако кучето по-рано е имало нужда от намаляване на дозата на тасипимидин до 20 mcg/kg, тази доза може да се поддържа. Все пак трябва да се приложи тестова доза съгласно инструкциите в точка 3.9 при започване на комбинираното приложение. По-ниски дози тасипимидин не са проучвани при комбинирано приложение.

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

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане Летаргия
--	---------------------------

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Поведенчески нарушения (лай, отбягване, повишена реактивност) Диария Гастроентерит Гадене Реакции на свръхчувствителност Левкопения Атаксия Седация Сомнолентност Дезориентация Инконтиненция на урина Анорексия Бледи лигавици Полидипсия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Понижаване на сърдечната честота ¹ Ниско кръвното налягане ¹ Понижаване на телесната температура ¹

¹ Наблюдава се при животни, които не са тревожни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

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

Тествайте дозата

Когато прилагате дозата за първи път, наблюдавайте кучето в продължение на 2 часа, за да се уверите, че дозата не е твърде висока за него. Ако кучето изглежда сънливо, движенията му са

некоординирани или реагира необичайно бавно на повикването Ви след третирането, дозата може да е твърде висока. В такъв случай не оставяйте кучето само и се свържете с Вашия ветеринарен лекар с цел възможно намаляване на дозата за следващата употреба.

Тревожност и страх, предизвикани от шум:

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

Тревожност и страх, предизвикани от заминаване на собственика:

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

Вижте подробните инструкции за прилагане в края на листовката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 година в хладилник (2° C- 8° C) или 1 месец при температура под 25° C.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: EU/2/21/276/001

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 бутилка и спринцовка за перорално приложение.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Финландия

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Финландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

Nederland

Alivira NV

Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

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

Eesti

Orion Pharma UAB
Ukmergēs 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

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
Ukmergēs g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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

România

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

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

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

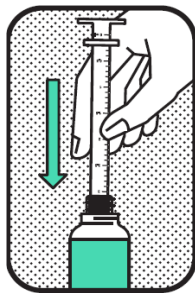
Tel: +353 46 9484665

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

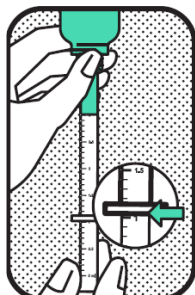
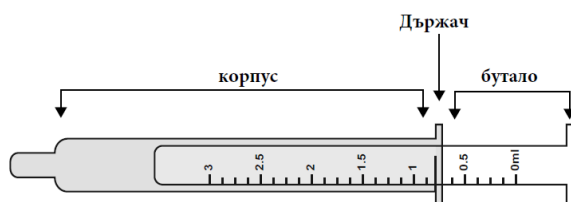
Tel: + 358 10 4261

17. Допълнителна информация**ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ:****1. МАХНЕТЕ КАПАЧКАТА**

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

**2. СВЪРЖЕТЕ СПРИНЦОВКАТА**

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

**3. ИЗБЕРЕТЕ ДОЗА**

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

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

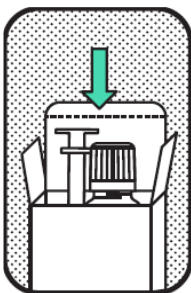
Точността на спринцовката е достоверна само за дози 0,2 ml и по-големи. Ето защо не може да бъдат третирани кучета, за които са необходими дози, по-малки от 0,2 ml.

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



4. ПРИЛОЖЕТЕ ДОЗАТА

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



5. ПОСТАВЕТЕ ОБРАТНО В ОПАКОВКАТА

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