I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

0,3 mg tazipimidin (tasipimidin.), ami 0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Nátrium-benzoát (E211)	0,5 mg
Tartrazin (E102)	
Brillantkék (E133)	
Nátrium-citrát	
Citromsav-monohidrát	
Víz, tisztított	

Tiszta, zöld oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható mérsékelt fokú vagy súlyos szervi betegségben (III vagy súlyosabb az ASA beosztás szerint) szenvedő kutyáknál, pl. mérsékelt fokú vagy súlyos vese-, máj- vagy szív- és érrendszeri betegségek esetén.
Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyek már a szedáltság (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás, vagy csökkent válaszképesség) jeleit mutatják egy korábban beadott adagtól.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás

hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladzás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Extrém mértékben ideges, izgatott vagy agitált állatoknál az endogén katekolaminok szintje gyakran eleve magas. Az alfa-2 agonisták által kiváltott farmakológiai hatás ezeknél az állatoknál kisebb mértékű.

Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen az olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben a kutya szedált (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja), nem szabad egyedül hagyni, illetve ételt vagy vizet adni neki.

A 6 hónapnál fiatalabb, 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisnál biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

A beadást követően testhőmérséklet-csökkenés léphet fel, így a kezelt állatot optimális környezeti hőmérsékleten kell tartani.

A tazipimidin közvetve fokozottabb vércukorszint-emelkedéssel járhat. Cukorbeteg állatok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

A belsőleges oldat elfogyasztását követő hányás esetén a készítmény újbóli beadását megelőzően be kell tartani a két beadás között javasolt időintervallumot (legalább 3 óra).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint a szedáció, légzési zavar, bradicardia és alacsony vérnyomás.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáférésének elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendőt, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel a szedáció következtében vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás Letargia
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar (ugatás, elkerülő viselkedés, fokozott reakciókészség) Hasmenés, gyomor-bélhurut, émelygés Túlérzékenységi reakció Leukopénia Ataxia, szedáció, álmosság, tájékozódási zavar Vizeletinkontinencia Anorexia, sápadt nyálkahártyák, polidipszia
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Alacsony pulzus[1], hypotonia[1] Csökkent testhőmérséklet[1]

[1] Nem szorongó állatokban figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított fötotoxikus hatással rendelkezik maternotoxikus dózisokban, ami egyértelműen a szedációhoz köthető klinikai tüneteket, csökkent táplálékfogyasztást és testsúlycsökkenést okoznak az anyaállatnál.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején a célállatfaj esetén.

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izoflurránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 µg/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 µg/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammra kell csökkenteni.
Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 µg/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 3.9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

A készítmény rövid távú használatra készült, de 9 egymást követő napon keresztül biztonsággal lehet alkalmazni.

A készítményt 0,1 ml/testtömegkilogramm dózisban (mely 30 µg/testtömegkilogrammnak felel meg), szájon át kell alkalmazni, kutyáknál fellépő szorongás és félelem esetében, amelyet zajok vagy a gazda távozása vált ki.

Amennyiben a készítményt olyan helyzetben kívánják alkalmazni, mely során a beadást követően a kutyát egyedül hagyják, egy tesztadag beadása szükséges. A tesztadag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a választott dózis nem vált ki mellékhatást, és a kezelt kutyát biztonsággal egyedül lehet hagyni (lásd 3.5 szakasz).

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a félelmet kiváltó esemény folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

<u>Dóziscsökkentés</u>
Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy a gazda hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. A következő dózist az előző dózis 2/3-ára szükséges csökkenteni, amely 20 µgramm/testtömegkilogrammnak felel meg. A dóziscsökkentést csak állatorvosi útmutatást követően szabad elvégezni.

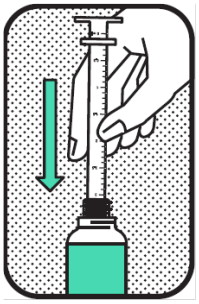
<u>Zaj által kiváltott szorongás és félelem:</u>
Az első dózist a szorongást kiváltó inger várható megjelenése előtt egy órával kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja vagy a gazda észrevesz egy tipikus ingert, amely szorongást vagy félelmet vált ki a kutyájából.

<u>A gazda távozása következtében kiváltott szorongás és félelem:</u>
A dózist a gazda távozása előtt egy órával kell beadni.

Kezelési útmutató:

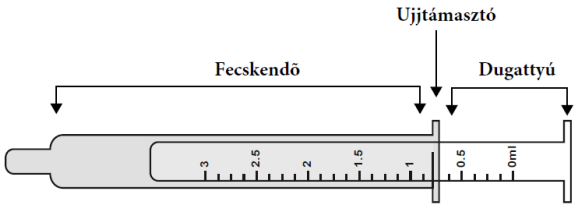
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

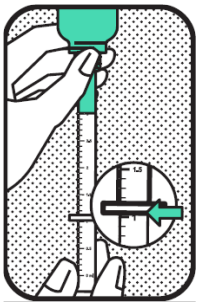
Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



2. CSATLAKOZTASSA A FECSKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!





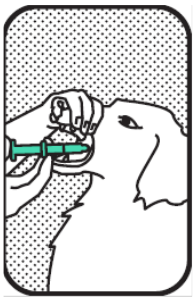
3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér, amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

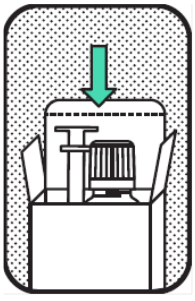
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisban biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A szedálás mértéke és időtartama dózisfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisú túladagolást elszenvedő kutyáknál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisú túladagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevételét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonista) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisú tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisú atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, intravénásan beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN05CM96

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény tazipimidin aktív hatóanyagot tartalmaz. A tazipimidin egy potens és szelektív alfa-2 adrenoceptor agonista (humán adrenoceptorokon igazolva), amely gátolja a noradrenalin felszabadulását a noradrenerg neuronokból, blokkolja a megijedést, így ellensúlyozza az izgatottságot.

A tazipimidin mint alfa-2 adrenoceptor agonista csökkenti a noradrenerg neurotranszmisszió túlzott aktivációját (noradrenalin megnövekedett felszabadulása a *locus coeruleus*ból), amelyről kimutatták, hogy szorongást és félelmet indukált a stresszhelyzeteknek kitett kísérleti állatokban.

Összefoglalva, a tazipimidin a központi noradrenerg neurotranszmisszió csökkentésével váltja ki hatását. Az anxiolitikus hatás mellett a tazipimidin egyéb ismert, dózisfüggő, alfa-2 adrenoreceptor által mediált farmakológiai hatásokkal is rendelkezhet, mint amilyen a szedáció, az analgézia, a szívritmus, a vérnyomás, illetve a rektális hőmérséklet csökkentése.

A hatás kezdete általában a kezelés alkalmazását követő 1 órán belül látható. A hatás időtartama bizonyos fokú egyéni variációt mutat, és 3 órán keresztül vagy hosszabb ideig is fennállhat.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

Az oldat szájon át történő, belsőleges alkalmazását követően a tazipimidin éhgyomorra adva gyorsan felszívódott kutyákban. Egy farmakokinetikai vizsgálatban kutyáknál éhgyomorra adagolva mérsékelt, átlagosan 60%-os biológiai hasznosulást figyeltek meg. Éhgyomorra, szájon át 30 µg/kg dózisban adva, a tazipimidin 0,5–1,5 óra alatt éri el 5 ng/ml maximális plazmakoncentrációját. A dózis 3 órával későbbi ismétlése a következő adag utáni maximális plazmakoncentráció mérsékelt emelkedését (30%) idézte elő, de az eléréshez szükséges időre nem volt hatással. A dozírozás során történő etetés lassítja a felszívódást és csökkenti a maximális plazmakoncentrációt. Megetetett kutyák esetében a plazmakoncentráció csúcsértéke 2,6 ng/ml, és az ehhez szükséges idő 0,7–6 óra. A tazipimidin éhgyomri és etetés utáni teljesplazma-expozíciója összehasonlítható. A szisztémás expozíció megközelítőleg a dózis emelésével arányosan növekszik, 10–100 µg/kg dózistartományban. Ismételt adagolást követő felhalmozódásnak jele nincs.

Eloszlás
A tazipimidin hatóanyag eloszlása jó, az eloszlási térfogata kutyákban 3 l/kg. A tazipimidin áthatol a kutyák agyszövetén, és az újbóli beadást követő gyógyszerkoncentráció magasabb az agyban, mint a plazmában. A tazipimidin *in vitro* plazma-protein kötése a kutyáknál alacsony, körülbelül 17%.

Metabolizmus
A tazipimidin metabolizációja főleg a demetiláción és dehidrogenizáción keresztül történik, és a legelterjedtebb keringő metabolitok a demetiláció és a dehidrogenizáció termékei. A tazipimidin demetilációja és a dehidrogenizációja által létrejött termék magas dózis beadását követően nyomokban megtalálható a kutya plazmájában. Humán és patkány adrenoceptorokkal végzett vizsgálatok igazolták, hogy a keringő metabolitok sokkal kevésbé potensek, mint az eredeti anyavegyület.

Kiválasztás:
A tazipimidin gyorsan ürülő hatóanyag, amely gyorsan eliminálódik a kutyák szervezetéből. A teljes kiürülés 21 ml/perc/kg 10 µg/kg intravénás bolus dózis után. Éhgyomri, szájon át történő adagolása után az átlagos felezési ideje 1,7 óra. A tazipimidin 25%-ban változatlan formában választódik ki a vizeletbe. A tazipimidinnel összehasonlítva a keringő metabolitok kisebb mértékben ürülnek a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 év hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C hőmérsékleten), vagy 1 hónap 25 °C hőmérséklet alatt.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

15 ml-es, III-as típusú üveg, polipropilén gyermekzáras kupakkal ellátva, alacsony sűrűségű polietilén adapter és magas sűrűségű polietilén bélés. A szájon át történő beadáshoz egy alacsony sűrűségű polietilén/polisztirol fecskendő is a csomag része.

Kiszerelések:

Kartondoboz egy üveggel és egy orális fecskendő.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/21/276/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/08/16

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma: 0,3 mg tasipimidin.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml-es üveg
Orális fecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 1 éven belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Orion Corporation

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/276/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tessie

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,3 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 1 éven belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tessie 0,3 mg/ml belsőleges oldat kutyák számára

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Hatóanyag:
0,3 mg tazipimidin (tasipimidin.), ami 0,427 mg tazipimidin-szulfátnak felel meg

Segédanyagok:
Nátrium-benzoát (E211) 0,5 mg

Tiszta zöld oldat.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Zajok, vagy a gazda távozása kiváltotta szorongás és félelem rövid távú enyhítésére kutyákban.

5. Ellenjavallatok

A Tessie gyógyszert nem szabad adnia a kutyának, ha az:
- allergiás a tazipimidinre, vagy a készítmény bármely más alkotóelemére;
- súlyos vese-, máj- vagy szívbetegségben szenved;
- korábbi adagolás miatt nyilvánvalóan szedált (pl. álmosság, koordinálatlan mozgás vagy csökkent válaszképesség jeleit mutatja).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
A szorongás és a félelem típusos jelei a zihálás, a remegés, a járkálás (gyakori helyváltoztatás, fel-le szaladgálás, nyugtalanság), az emberek keresése (az emberhez simulás, háta mögé bújás, manccsal megfogás, követés), az elbújás (bútor alá, sötét szobába), a szökési kísérlet, a lefagyás (mozgás hiánya), az étel vagy jutalomfalat elutasítása, a helyzetnek nem megfelelő vizelés vagy bélsárürítés, a nyáladzás stb. Ezek a jelek enyhülhetnek, de lehetséges, hogy nem múlnak el teljesen.

Különösen ideges, izgatott vagy agitált állatokban a gyógyszer hatása mérsékeltebb lehet.

Érdemes megfontolni egy viselkedésváltozást elősegítő programban való részvételt, különösen olyan krónikus állapotok, mint a szeparációs szorongás esetében.

A 6 hónapnál fiatalabb kutyakölykök, illetve a 14 évnél idősebb vagy 3 kg-nál kisebb súlyú kutyák esetén a tazipimidin biztonságos adagolását még nem vizsgálták.

Ha a kutya álmos, nem szabad magára hagyni, valamint ételt vagy vizet adni neki, és melegen kell tartani.

Mindig be kell tartani két adag beadása között a minimális időtartamot (3 óra), még akkor is, ha az állat hányt a Tessie beadását követően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A tazipimidin olyan mellékhatások megjelenését eredményezheti, mint az álmosság, a légzési frekvencia és -térfogat, a szívritmus és a vérnyomás csökkenése.

El kell kerülni a termék lenyelését, illetve a bőrkontaktust, ideértve a kéz-száj érintkezést.

A gyermekek készítményhez való hozzáférésének elkerülése érdekében, nem szabad felügyelet nélkül hagyni a betöltött fecskendőt, míg előkészítik a kutyát a beadáshoz. A használt fecskendőt és a zárt üveget vissza kell helyezni az eredeti dobozába, és gyermekek elől gondosan elzárt helyen (a hűtőszekrényben) kell tárolni.

Bőrkontaktus esetén azonnal meg kell mosni vízzel a készítménnyel érintkezett bőrfelületet, illetve el kell távolítani a készítménnyel érintkezett ruházatot. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Nem szabad vezetni, mivel álmosság és vérnyomás-változás léphet fel.

A készítmény enyhe szemirritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel történő érintkezést, ideértve a szem-kéz kontaktust. Szembe jutás esetén a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel.

Ez az állatgyógyászati készítmény hiperszenzitivitást (allergiát) okozhat. Tazipimidin- vagy bármilyen egyéb segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Információ az állatorvos számára:
A szedálás mértéke és időtartama dózisfüggő, ezért a szedálás jelei különösen akkor fordulhatnak elő, ha az adagot túllépik. Az aktív hatóanyag hánytató és központi idegrendszerre ható idegnyugtató hatása miatt a magas dózisú túladagolást elszenvedő kutyáknál magasabb kockázata van a hányás aspirációjának. Az igen magas dózisú túladagolás potenciális életveszéllyel járhat.

A szívritmus csökkenése jelentkezhet a javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat bevételét követően. A vérnyomás kis mértékben a normális tartomány alá esik. A légzési sebesség alkalmanként csökkenhet. A javasoltnál magasabb dózisban adagolt tazipimidin belsőleg oldat számos, az alfa-2 adrenoceptor által mediált hatást is kiválthat; ezekhez tartozik a magasabb vérnyomás, a testhőmérséklet csökkenése, a letargia, a hányás és a megnyúlt QT intervallum.

Ahogy azt egy preklinikai vizsgálat bizonyította, a tazipimidin hatásai visszafordíthatók egy specifikus ellenszer, az atipamezol (alfa-2 adrenoceptor antagonista) segítségével. Egy órával a 60 µg/testtömegkilogramm dózisú tazipimidin-kezelést követően, 300 µg/testtömegkilogramm dózisú atipamezol beadása 0,06 ml/testtömegkilogramm 5 mg/ml oldatnak felelt meg, egy vénába beadva. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tazipimidin hatásai visszafordíthatók. Azonban, mivel a tazipimidin felezési ideje meghaladja az atipamezolét, a tazipimidin hatásának egyes jelei újra megjelenhetnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:
Ennek az állatgyógyászati készítménynek az ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kutyákban. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Az állatorvost értesíteni kell, ha a kutya más gyógyszereket is kap.
Más központi idegrendszerre ható idegnyugtató szerek alkalmazása fokozza a tazipimidin hatását, ilyen esetben a készítmény dozírozásán az állatorvos utasításának megfelelően módosítani szükséges.

A tazipimidint klomipraminnal, fluoxetinnel, dexmedetomidinnel, metadonnal, propofollal és izofluránnal kombinációban vizsgálták.

A laboratóriumi kutyákon végzett vizsgálatokban a fluoxetin (napi 1,1-1,6 mg/kg alkalmazása 12 napon keresztül) és a tazipimidin (20 mikrogramm/kg egyszer, a 12. napon, N = 4 kutya) kombinációjának, valamint a 6 kutyánál 4 napon keresztül, naponta kétszer adott tazipimidin (20 mikrogramm/kg) és klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) kombinációjának alkalmazásakor nem figyeltek meg klinikai kölcsönhatásokat. Ha a tazipimidint klomipraminnal vagy fluoxetinnel egyidejűleg alkalmazzák, a tazipimidin adagját 20 µg/testtömegkilogrammra kell csökkenteni.
Ha korábban a kutya tazipimidin adagját 20 mikrogramm/kg-ra kellett csökkenteni, ezt az adagot fenn kell tartani. Azonban a kombinációs alkalmazás megkezdésekor a 9 szakaszban leírtak szerint tesztadagot kell beadni. A tazipimidin alacsonyabb dózisait kombinációban történő alkalmazás esetén nem vizsgálták.

A tazipimidin önmagában vagy metadonnal, illetve metadonnal és dexmedetomidinnel kombinálva enyhe vagy közepes mértékű kardiovaszkuláris depressziót váltott ki egészséges kutyákban. Ha a tazipimidinnel kezelt kutyának általános érzéstelenítésre van szüksége, a propofol indukciós dózisát és az izoflurán koncentrációt csökkenteni kell.

Túladagolás:
A túladagolás álmosságot, valamint a szívritmus, a vérnyomás és a testhőmérséklet csökkenését okozhatja. Amennyiben ez jelentkezik, az állatot melegen kell tartani.
Ha túladagolás történik, fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal, amilyen hamar csak lehet.
A tazipimidin hatásait semlegesíteni lehet egy speciális ellenszerrel (közömbösítő gyógyszer).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:
Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Hányás Letargia
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar (ugatás, elkerülő viselkedés, fokozott reakciókészség) Hasmenés, gyomor-bélhurut, émelygés Túlérzékenységi reakció Leukopénia Ataxia, szedáció, álmosság, tájékozódási zavar Vizeletinkontinencia Anorexia, sápadt nyálkahártyák, polidipszia
Nem ismert	Alacsony pulzus[1], hypotonia[1]

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Csökkent testhőmérséklet[1]

[1] Nem szorongó állatokban figyelték meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A javasolt dózis 0,1 ml/kg. Az állatorvos írja fel a kutya számára a megfelelő dózist. Szájon át alkalmazandó.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A készítményt rövid ideig történő használatra készítették. Szükség esetén biztonságosan 9 egymást követő napon keresztül alkalmazható.

A kezelést megelőzően és azt követően egy órával nem szabad megetetni a kutyát, mivel az késleltetheti a készítmény felszívódását. Jutalomfalat adható az oldat lenyelésének biztosítása céljából. A vízforrás szabadon elérhető lehet.

Tesztadag
A legelső adag beadását követően a kutya 2 órán át történő megfigyelése szükséges annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a dózis nem túl nagy. Amennyiben a készítmény beadását követően a kutya álmosnak tűnik, mozgása koordinálatlan vagy hívására szokatlanul lassan válaszol, a dózis túl nagy lehet. Ebben az esetben nem szabad a kutyát egyedül hagyni és fel kell venni a kapcsolatot az állatorvossal a következő alkalmazás esetén a dózis esetleges csökkentésével kapcsolatban.

Zaj által kiváltott szorongás és félelem:
Az első dózist a szorongást kiváltó inger várható megjelenése előtt egy órával kell beadni, amint a kutya a szorongás első jeleit mutatja. A kutyát meg kell figyelni. Amennyiben a zaj folytatódik, és a kutya ismét a szorongás vagy a félelem jeleit mutatja, lehetséges az előző adag beadásától számított legalább 3 óra múlva a készítmény újbóli beadása. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

A gazda távozása által kiváltott szorongás és félelem:
A kutya magára hagyása előtt egy órával kell a dózist beadni. Az előző dózis beadását követően legalább 3 óra elteltével adható be új adag. A készítményt 24 órán belül maximum háromszor lehet beadni.

A részletes kezelési útmutatót lásd ennek a használati utasításnak a végén.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között) tárolandó. A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üveg címkéjén, az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 1 év hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C között), vagy 1 hónap 25 °C alatt.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély száma: EU/2/21/276/001

Kiszerelések:
Egy 15 ml-es üveget és egy orális fecskendőt tartalmazó kartondoboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:
Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku

Finnország

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Република България
Ελλάδα
Ísland
Κύπρος
Malta
Portugal
Tel: + 358 10 4261

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

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

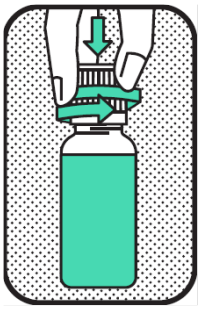
Suomi/Finland
Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

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

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

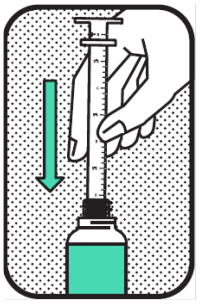
17. További információk

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:



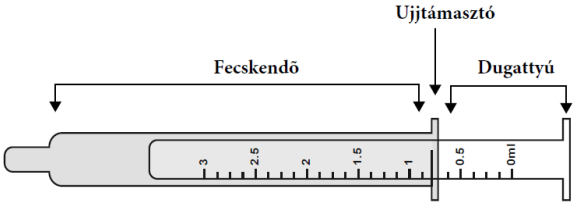
1. TÁVOLÍTSA EL A KUPAKOT

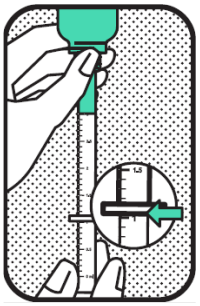
Vegye le a kupakot az üvegről (nyomja le és csavarja el)! Tartsa meg a kupakot a használat utáni visszazáráshoz!



2. CSATLAKOZTASSA A FECSKENDŐT

Nyomja a fecskendőt az üveg tetején található adapterbe! Csak a termékhez mellékelt fecskendőt használja!





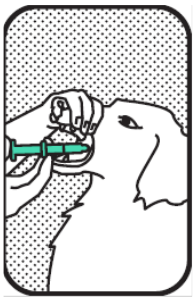
3. DÓZIS KIVÁLASZTÁSA

Fordítsa az üveget fejjel lefelé, benne a megfelelő helyzetben lévő fecskendővel! Húzza ki a pumpát, amíg a kívánt dózisnak (ml) megfelelő fekete vonalhoz nem ér (állatorvos által előírva), amely a fecskendő marokrésze alatt, a tartályon látható!

Amennyiben a kutya 30 kg-nál nagyobb súlyú, a megfelelő adagot két részletben kell beadni, mivel a fecskendő maximum 3,0 ml oldat egyidejű tárolására alkalmas.

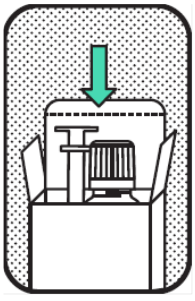
A fecskendő pontos adagolása csak 0,2 ml vagy magasabb dózisnál biztosított. Ezért a 0,2 ml-nél kisebb dózist igénylő kutyák nem kezelhetők.

Ne hagyja felügyelet nélkül a készítménnyel feltöltött fecskendőt, míg felkészíti kutyáját a beadásra!



4. DÓZIS BEADÁSA

Gyengéden helyezze a fecskendőt a kutya szájába és fokozatosan nyomva a pumpát adja be a dózist az állat nyelvére, míg a fecskendő ki nem ürül! Adjon egy jutalomfalatot a kutyának az oldat lenyelésének biztosítása céljából!



5. VISSZAHELYEZÉS A CSOMAGOLÁSBA

Helyezze vissza a kupakot az üvegre és öblítse ki vízzel a fecskendőt! Helyezze vissza a fecskendőt és az üveget a külső csomagolásába, és rakja be a hűtőbe!