

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidine) tilsvarende 0,427 mg tasipimidinsulfat

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat (E211)	0,5 mg
Tartrasin (E102)	
Briljantblått (E133)	
Natriumsitrat	
Sitronsyremonohydrat	
Renset vann	

Klar grønn løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Kortvarig demping av situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder med moderat eller alvorlig systemisk sykdom (gradert som ASA III eller høyere), som f.eks. moderat til alvorlig nyre-, lever- eller kardiovaskulær sykdom.

Skal ikke brukes til hunder som fortsatt er tydelig sedert etter forrige dosering (f.eks. som viser tegn på døsighet, ukoordinerte bevegelser eller nedsatt reaksjonsevne).

3.4 Særlige advarsler

Typiske tegn på angst og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, rastløshet), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, kommer med poten, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet, urinering eller defekasjon inne, sikling etc. Disse tegnene kan dempes, men vil ikke alltid forsvinne helt.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige hunder er nivået av endogene katekolaminer ofte høyt. Den farmakologiske effekten av alfa-2-agonister kan da være redusert.

Atferdsmodifiserende trening bør også vurderes, spesielt i tilfeller med kroniske tilstander som separasjonsangst.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Dersom hunden blir sedert (f.eks. viser tegn til døsighet, ukoordinerte bevegelser og nedsatt reaksjonsevne) skal den være under tilsyn, og vann og mat skal ikke være tilgjengelig.

Sikkerheten ved bruk av tasipimidin til hunder yngre enn 6 måneder, eldre enn 14 år eller under 3 kg kroppsvekt er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sprøytenes nøyaktighet er kun demonstrert for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger doser lavere enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ettersom en nedgang i kroppstemperatur kan oppstå etter administrering, bør det behandlede dyret holdes i en passende omgivelsestemperatur.

Tasipimidin kan indirekte indusere en økning i blodglukose. Hos hunder med diabetes skal legemidlet kun brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Dersom hunden kaster opp etter inntak av preparatet, skal man likevel overholde det anbefalte intervallet mellom to administreringer (minst 3 timer) før neste administrering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Eksposering for tasipimidin kan forårsake utilsiktede bivirkninger som sedasjon, respirasjonsdepresjon, bradykardi og hypotensjon.

Unngå oralt inntak og hudkontakt, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

For å forhindre at barn får tilgang til preparatet, skal den fylte doseringssprøyten til enhver tid holdes under tilsyn. Legg den brukte doseringssprøyten og den lukkede flasken tilbake i originalemballasjen etter bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet søling på huden skal eksponert hud vaskes umiddelbart med vann. Fjern tilsølte klær. Ved utilsiktet inntak, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Preparatet kan forårsake lett øyeirritasjon. Unngå øyekontakt, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet øyekontakt, skylle umiddelbart med vann.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent overfølsomhet overfor tasipimidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Emese Letargi
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser (bjeffing, skyhet, økt reaktivitet) Diaré, gastroenteritt, kvalme Overfølsomhetsreaksjoner Leukopeni Ataksi, sedasjon, somnolens, desorientering Urininkontinens Anoreksi, bleke slimhinner, polydipsi
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Redusert hjerterefrekvens ¹ Lavt blodtrykk ¹ Redusert kroppstemperatur ¹

¹ Sett hos dyr som ikke var nervøse

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier hos rotter har vist at maternotoksiske doser kan gi utviklingstoksisitet. Hos mordyret fører disse dosene til tydelig sedasjonsrelaterte kliniske symptomer, redusert fôrintak og nedsatt vektøkning.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos hund.

Preparatet skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av andre preparater med depressiv virkning på sentralnervesystemet forventes å forsterke virkningene av tasipimidin. I disse tilfellene bør en passende dosejustering bli foretatt.

Bruk av tasipimidin i kombinasjon med klomipramin, fluoksetin, deksmedetomidin, metadon, propofol og isofluran er undersøkt.

Studiene ble foretatt på forsøkshunder som fikk en kombinasjon av enten fluoksetin (1,1-1,6 mg/kg/dag i 12 dager) og tasipimidin (20 mikrog/kg gitt som en enkeltdose på dag 12,

N = 4 hunder), eller tasipimidin (20 mikrog/kg) og klomipramin (1,2-2,0 mg/kg) administrert samtidig to ganger daglig i 4 dager til 6 hunder. Ingen kliniske interaksjoner ble observert. Dersom tasipimidin gis samtidig med klomipramin eller fluoksetin, skal tasipimidin-dosen reduseres til 20 mikrog/kg kroppsvekt.

Hvis hundens tasipimidindose tidligere er redusert til 20 mikrog/kg kan denne doseringen opprettholdes ved start av en kombinasjonsbehandling. Det skal likevel gis en testdose i henhold til instruks under punkt 3.9. Tasipimidindoser lavere enn 20 mikrog/kg i kombinasjonsbehandling har ikke blitt undersøkt.

Hos friske hunder induserte tasipimidin mild til moderat kardiovaskulær depresjon når det ble administrert alene, i kombinasjon med metadon eller i kombinasjon med metadon og deksmedetomidin. Dersom en tasipimidinbehandlet hund skal legges i generell anestesi må induksjonsdosen av propofol og isoflurankonsentrasjonen reduseres.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet er beregnet for korttidsbruk, men kan likevel trygt administreres i opptil 9 påfølgende dager.

Preparatet skal administreres oralt i en dose på 0,1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 30 mikrog/kg) i situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

Dersom preparatet skal brukes i situasjoner hunden skal være alene, bør det gis en testdose først. Etter at testdosen er gitt, skal hunden observeres i 2 timer for å forsikre seg om at den valgte dosen ikke gir bivirkninger og at det er trygt for hunden å være alene (se punkt 3.5).

Unngå fôring av hunden fra 1 time før til 1 time etter administrering da absorpsjonen kan bli forsinket. En liten godbit kan gis for å sikre at hunden svelger preparatet. Vann kan være fritt tilgjengelig.

Observer hunden. Hvis det som utløser frykt vedvarer og hunden igjen viser tegn til angst og frykt, kan en ny dose gis etter minst 3 timer. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i løpet av et døgn.

Dosereduksjon

Dersom hunden virker døsig, har ukoordinerte bevegelser eller responderer unormalt tregt på eiers signaler etter behandling, kan dosen være for høy. Den påfølgende dosen bør reduseres til 2/3 av foregående doseringsmengde, tilsvarende 20 mikrog/kg. Dosereduksjon skal foretas kun i samråd med veterinær.

Angst og frykt utløst av lyder:

Første dose bør gis én time før forventet start av det som utløser frykt, så fort hunden viser tegn på angst, eller ved lyder som typisk utløser angst eller frykt hos hunden.

Angst og frykt utløst av separasjon fra eier:

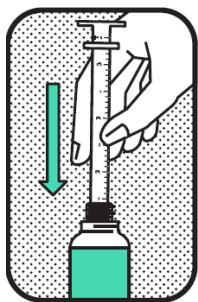
Dosen bør gis én time før eier forlater hunden.

Instruksjoner for administrasjon:



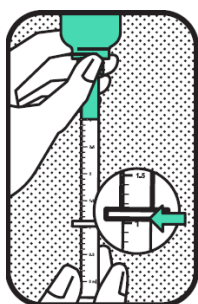
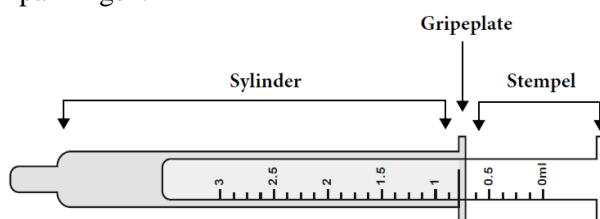
1. SKRU AV KORKEN

Skrus av korken på flasken (trykk ned og vri). Legg fra deg korken slik at den kan skrues på igjen senere.



2. KOBLE TIL SPRØYTEN

Sett sprøyten godt ned i flaskeåpningen. Bruk kun doseringsprøyten som følger med i pakningen.



3. VELG DOSE

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet ut til den svarte streken som tilsvarer riktig dose (ml) kan sees under gripeplaten på sprøytesylindren.

Hvis hunden veier mer enn 30 kg, må totaldosen deles i to separate doser ettersom sprøyten maksimalt inneholder 3,0 ml løsning.

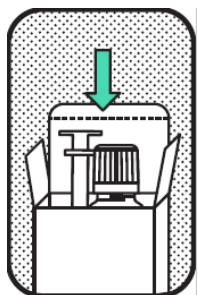
Sprøytens nøyaktighet er bare demonstrert for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger lavere doser enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ikke la den fylte doseringsprøyten være uten tilsyn mens du forbereder hunden for administrering.



4. GI DOSEN

Plasser sprøyten forsiktig i hundens munn og administrer dosen på bakre del av tungen ved å gradvis trykke stempelet helt inn. Gi hunden en liten godbit for å sikre at den svelger preparatet.



5. LEGG FLASKE OG SPRØYTE INN IGJEN I PAPPESKEN

Skrus på igjen korken og skyll sprøyten med vann når du er ferdig. Sett sprøyten og flasken inn igjen i pappesken og sett den i kjøleskapet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Sedasjonsdybden og varigheten er doseavhengig. Derfor kan spesielt tegn på sedasjon forekomme i tilfelle dosen overskrides. Hunder som får en høy overdose har en høyere risiko for aspirasjon av oppkast grunnet den emetiske og CNS-depressive effekten forbundet med virkestoffet. En veldig høy overdose kan potensielt være livstruende.

Redusert hjerterefrekvens kan sees etter administrasjon av høyere tasipimidindoser enn anbefalt. Blodtrykket synker litt under normale nivåer. Respirasjonsfrekvensen kan av og til synke. Høyere tasipimidindoser enn anbefalt kan også føre til en rekke andre alfa-2-adrenoceptormediatede effekter, som omfatter økt blodtrykk, temperaturreduksjon, slapphet, oppkast og forlenget QT-tid.

En preklinisk studie viste at effektene av tasipimidin kan reverseres med en spesifikk antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). 1 time etter behandling med tasipimidin med dosen 60 mikrog/kg ble det gitt atipamezol i.v. med dose 300 mikrog/kg (tilsvarende 0,06 ml/kg av en 5 mg/ml-oppløsning). Resultatene viste at effektene av tasipimidin kunne reverseres. Etersom halveringstiden for tasipimidin overstiger halveringstiden for atipamezol, kan imidlertid noen tegn på tasipimidin-effekter dukke opp igjen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QN05CM96

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet inneholder virkestoffet tasipimidin. Tasipimidin er en potent og selektiv alfa-2A adrenoseptoragonist (som demonstrert i humane adrenoseptorer), som hemmer utskillelsen av noradrenalin fra noradrenerge nevroner, blokkerer refleksene som utløser frykt og motvirker derfor opphisselse.

Som alfa-2 adrenoseptoragonist vil tasipimidin redusere overaktivering av noradrenerg neurotransmisjon (økt frigjøring av noradrenalin i *locus coeruleus*), som er vist å indusere angst og frykt hos eksperimentelle dyr eksponert for stressende situasjoner.

Oppsummert utøver tasipimidin sine virkninger ved å redusere sentral noradrenerg neurotransmisjon. I tillegg til anxiolytisk effekt kan tasipimidin ha andre velkjente doseavhengige alfa-2 adrenoseptormediatede farmakologiske effekter som sedasjon, analgesi og redusert hjerterefrekvens, blodtrykk og rektal temperatur.

Effekt sees vanligvis innen 1 time etter administrering. Varigheten av effekten viser noen individuelle variasjoner, og kan vare i opptil 3 timer eller lenger.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral administrering absorberes tasipimidin-oppløsningen raskt hos fastende hunder. I en farmakokinetikkstudie utført på fastende hunder ble gjennomsnittlig moderat oral biotilgjengelighet beregnet til 60 %. Etter oral administrering av 30 mikrog/kg til fastende hunder er den maksimale plasmakonsentrasjonen omtrent 0,5 ng/ml, og oppnås etter 0,5-1,5 timer. Når doseringen gjentas 3 timer senere, ses en moderat økning i den maksimale plasmakonsentrasjonen (30 % høyere enn forrige), men påvirker ikke tidspunkt for C_{max} . Føring på doseringstidspunktet nedsetter absorpsjonen og reduserer de maksimale plasmanivåene. Hos ikke-fastende hunder ligger den høyeste konsentrasjonen, 2,6 ng/ml, lavere enn hos fastende hunder, og oppstår etter 0,7-6 timer. Total plasmaeksposeringen for tasipimidin er sammenlignbar hos fastende og ikke-fastende hunder. Systemisk eksponering øker på en omtrentlig doseproporsjonal måte innenfor doseringsområdet 10-100 mikrog/kg. Ingen tegn på akkumulering sees etter gjentatt administrering.

Distribusjon

Tasipimidin har et stort distribusjonsvolum. Hos hund er distribusjonsvolumet 3 l/kg. Tasipimidin passerer hundens blod-hjernebarriere (trenger inn i hjernevevet) slik at legemiddelkonsentrasjonen etter gjentatt administrering er høyere i hjernen enn i plasma. Bindingsgraden til hundeplasmaproteiner *in vitro* er lav, omtrent 17 %.

Metabolisme

Tasipimidin metaboliseres hovedsakelig gjennom demetylering og dehydrogenering. Hovedparten av de sirkulerende metabolittene er demetylerings- og dehydrogeneringsprodukter. Det demetylerte dehydrogeneringsproduktet av tasipimidin er funnet i spormengder i hundeplasma etter høyere doser. De sirkulerende metabolittene er mye mindre potente enn modersubstansen, som demonstrert i humane og rotteadrenoseptorer.

Utskillelse

Tasipimidin elimineres raskt fra sirkulasjonen hos hunder. Total clearance er 21 ml/min/kg etter 10 mikrog/kg intravenøs bolusdose. Gjennomsnittlig halveringstid er 1,7 timer etter oral administrering hos fastende hunder. Mengden tasipimidin som skilles ut uendret i urin er 25 %. Alle de sirkulerende metabolittene skilles ut i urinen, men i mye mindre grad enn tasipimidin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 år i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller 1 måned under 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C). Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

15 ml klar glassflaske type III med en barnesikker lukking av polypropylen og en adapter av polyetylen med lav tetthet og en føring av polyetylen med høy tetthet. En oral doseringsprøyte av polyetylen/polystyren med lav tetthet er inkludert i pakningen.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 flaske og en doseringssprøyte.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/276/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/08/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder: 0,3 mg tasipimidine.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml-flaske:
Oral sprøyte

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning: bruk innen 1 år.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/276/001

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tessie



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,3 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning: bruk innen 1 år.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tessie 0,3 mg/ml mikstur, oppløsning for hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

0,3 mg tasipimidin (tasipimidine) tilsvarende 0,427 mg tasipimidinsulfat.

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg

Klar grønn løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Kortvarig demping av situasjonsbetinget angst og frykt hos hund fremkalt av lyder eller ved separasjon fra eier.

5. Kontraindikasjoner

Hunden skal ikke få Tessie hvis den:

- er allergisk overfor tasipimidin eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet
- har en alvorlig sykdom som lever-, nyre- eller hjertesykdom
- er åpenbart bedøvet (viser tegn på f.eks. døsigheit, ukoordinerte bevegelser, redusert respons) etter forrige dosering.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Typiske tegn på angst og frykt er pesing, skjelving, urolig vandring (flytter seg ofte, springer rundt, rastløshet), søker nærhet til mennesker (klenger, gjemmer seg bak, kommer med poten, følger etter), gjemmer seg bort (under møbler, i mørkt rom), fluktatferd, urørlighet (fravær av bevegelse), nekter å ta til seg mat eller godbiter, urinering eller defekasjon inne, sikling etc. Disse tegnene kan dempes, men vil ikke alltid forsvinne helt.

Hos svært nervøse, oppspilte eller urolige dyr kan responsen på preparatet være redusert.

Atferdstreningsprogram bør vurderes, spesielt når det gjelder en kronisk tilstand som separasjonsangst.

Sikkerheten ved bruk av preparatet til hunder yngre enn 6 måneder, eldre enn 14 år eller som veier mindre enn 3 kg er ikke undersøkt.

Hvis hunden virker søvnnig skal du ikke la den være alene, den skal ikke ha tilgang til mat eller vann, og den må holdes varm.

Ikke gi preparatet tidligere enn 3 timer etter forrige dose, selv om hunden din kaster opp etter å ha fått Tessie.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Eksposering for tasipimidin kan forårsake utilsiktede bivirkninger som sedasjon (søvnighet), respirasjonsdepresjon (pusteforstyrrelser), bradykardi (langsom puls) og hypotensjon (lavt blodtrykk).

Unngå oralt inntak og hudkontakt, inkludert hånd-til-munn-kontakt.

For å forhindre at barn får tilgang til produktet, må du aldri la den fylte doseringssprøyten være uten tilsyn (heller ikke mens du gjør hunden klar til administrasjon). Legg den brukte doseringssprøyten og den lukkede flasken tilbake i originalemballasjen etter bruk. Oppbevares (i kjøleskap) utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet søling på hud skal eksponert hud vaskes umiddelbart med vann. Fjern tilsølte klær. Ved utilsiktet inntak, oppsøk straks lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke kjør bil, da sedasjon (søvnighet) og blodtrykksendringer kan forekomme.

Dette produktet kan forårsake lett øyeirritasjon. Unngå øyekontakt inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet øyekontakt, skylle umiddelbart med vann.

Preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent overfølsomhet overfor tasipimidin eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Informasjon til veterinæren:

Sedasjonsdybde og varighet er doseavhengig. Derfor kan spesielt tegn på sedasjon forekomme i tilfelle dosen overskrides. Hunder som får en høy overdose har en høyere risiko for aspirasjon av oppkast grunnet den emetiske og CNS-depressive effekten forbundet med virkestoffet. En veldig høy overdose kan potensielt være livstruende.

Nedsatt hjertefrekvens kan ses etter oral administrasjon av høyere tasipimidindoser enn anbefalt. Blodtrykket synker litt under normale nivåer. Respirasjonsfrekvensen kan av og til synke. Overdosering kan også føre til en rekke andre alfa-2-adrenoseptormedierte effekter, som omfatter økt blodtrykk, temperaturreduksjon, slapphet, oppkast og forlenget QT-tid.

En preklinisk studie viste at effektene av tasipimidin kan reverseres med en spesifikk antidot, atipamezol (alfa-2-adrenoseptorantagonist). 1 time etter behandling med tasipimidin med dosen 60 mikrog/kg ble det gitt atipamezol i en blodåre med dosen 300 mikrog/kg (tilsvarer 0,06 ml/kg av en 5 mg/ml-oppløsning). Resultatene viste at effektene av tasipimidin kunne reverseres. Ettersom halveringstiden for tasipimidin overstiger halveringstiden for atipamezol, kan imidlertid noen tegn på tasipimidin-effekter dukke opp igjen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

Drektighet og diegiving:

Sikkerheten ved bruk av preparatet under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos hund. Bruk ikke preparatet ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Gi veterinæren informasjon om eventuelle andre legemidler hunden din får.

Samtidig bruk av andre preparater som nedsetter funksjonen til sentralnervesystemet, forventes å forsterke virkningen av tasipimidin. I disse tilfellene bør en passende dosejustering bli foretatt av behandlende veterinær.

Bruk av tasipimidin i kombinasjon med klomipramin, fluoksetin, deksmedetomidin, metadon, propofol og isofluran er undersøkt.

Studiene ble foretatt på forsøkshunder som fikk en kombinasjon av enten fluoksetin (1,1-1,6 mg/kg/dag i 12 dager) og tasipimidin (20 mikrog/kg gitt som en enkeltdose på dag 12, N = 4 hunder), eller tasipimidin (20 mikrog/kg) og klomipramin (1,2–2,0 mg/kg) administrert samtidig to ganger daglig i 4 dager til 6 hunder. Ingen kliniske interaksjoner ble observert. Dersom tasipimidin gis samtidig med klomipramin eller fluoksetin, skal tasipimidin-dosen reduseres til 20 mikrog/kg kroppsvekt.

Hvis hundens tasipimidindose tidligere er redusert til 20 mikrog/kg kan denne doseringen opprettholdes ved start av en kombinasjonsbehandling. Det skal likevel gis en testdose i henhold til instruks under avsnitt 9. Tasipimidindoser lavere enn 20 mikrog/kg i kombinasjonsbehandling har ikke blitt undersøkt.

Hos friske hunder induserte tasipimidin mild til moderat kardiovaskulær depresjon når det ble administrert alene, i kombinasjon med metadon eller i kombinasjon med metadon og deksmedetomidin. Dersom en tasipimidinbehandlet hund skal legges i generell anestesi må induksjonsdosen av propofol og isoflurankonsentrasjonen reduseres.

Overdosering:

Overdosering kan forårsake døsighet, senkning av hjerterefrekvens, blodtrykk og kroppstemperatur. I slike tilfeller er det viktig at hunden holdes varm.

Dersom hunden skulle få en overdose skal veterinær kontaktes så fort som mulig.

Effekten av tasipimidin kan oppheves ved hjelp av en spesifikk motgift (reverserende legemiddel).

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Oppkast Letargi (døsighet)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser (bjeffing, skyhet, økt reaktivitet) Diaré, betennelse i mage-tarmkanalen (gastroenteritt), kvalme Overfølsomhetsreaksjoner Leukopeni (lavt antall hvite blodceller) Ataksi (ukoordinerte bevegelser), sedasjon (døsighet), somnolens (søvnighet), desorientering Urininkontinens

	Anoreksi, bleke slimhinner, polydipsi (høyt væskeinntak)
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Redusert hjerterefrekvens ¹ Lavt blodtrykk ¹ Redusert kroppstemperatur ¹

¹ Sett hos dyr som ikke var nervøse

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Anbefalt dose er 0,1 ml/kg, følg den doseringen veterinæren har foreskrevet til hunden din. Preparatet gis i munnen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet er beregnet for korttidsbruk. Om nødvendig, kan preparatet administreres trygt i opptil 9 påfølgende dager.

Ikke gi hunden din mat fra 1 time før til 1 time etter behandlingen, da det kan forsinke absorpsjonen. En liten godbit kan gis for å sikre at hunden svelger preparatet. Vann kan være fritt tilgjengelig.

Test dosen:

Når du gir den aller første dosen, må du observere hunden i 2 timer for å være sikker på at dosen ikke er for høy for hunden. Hvis hunden etter å ha fått behandlingen virker døsig, har ukoordinerte bevegelser eller den reagerer unormalt langsomt på dine signaler, kan dosen være for høy. I slike tilfeller må du ikke la hunden være alene, og du skal kontakte din veterinær for en mulig dosereduksjon til neste gang.

Angst og frykt utløst av lyder:

Gi den første dosen en time før forventet start av lyden(e) eller så fort hunden viser tegn på angst. Observer hunden. Hvis det som utløser frykten vedvarer og hunden igjen begynner å vise tegn på angst og frykt, kan en ny dose gis etter minst 3 timer. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i løpet av et døgn.

Angst og frykt utløst av separasjon fra eier (når eier går fra hunden):

Gi dosen en time før du lar hunden være alene. En ny dose kan gis når det er gått minst 3 timer siden forrige dose. Preparatet kan gis inntil 3 ganger i døgnet.

Se de detaljerte instruksjonene for administrering på slutten av dette pakningsvedlegget.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C). Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarheten etter første flaskeåpning er 1 år i kjøleskap (2–8 °C) eller 1 måned under 25 °C.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: EU/2/21/276/001

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en 15 ml flaske og en oral doseringssprøyte.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Dômes Pharma Iberia SL

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

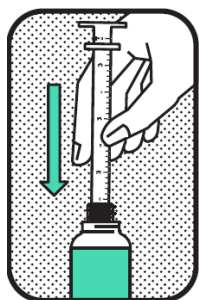
17. Ytterligere informasjon

INSTRUKSJONER FOR ADMINISTRASJON:



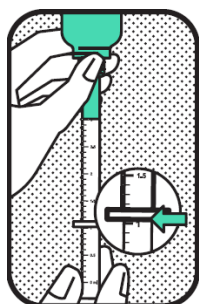
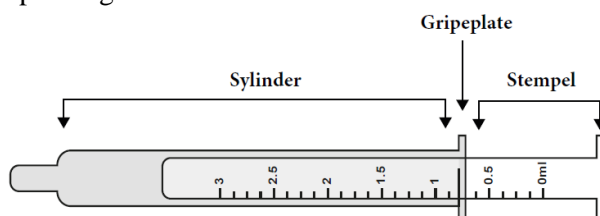
1. SKRU AV KORKEN

Skru korken av flasken (trykk ned og vri). Legg fra deg korken slik at den kan skrus på igjen senere.



2. KOBLE TIL SPRØYTEN

Sett sprøyten godt ned i flaskeåpningen. Bruk kun doseringsprøyten som følger med i pakningen.



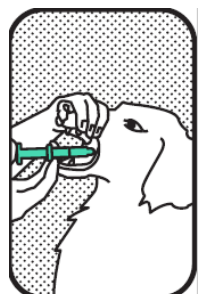
3. VELG DOSE

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet ut til den svarte streken som tilsvarer riktig dose (ml) kan sees under gripeplaten på sprøytesylindren.

Hvis hunden veier mer enn 30 kg, må totaldosen deles i to separate doser ettersom sprøyten maksimalt inneholder 3,0 ml løsning.

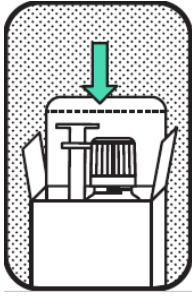
Sprøytens nøyaktighet er kun undersøkt for doser fra 0,2 ml og høyere. Hunder som trenger lavere doser enn 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

Ikke la den fylte doseringsprøyten være uten tilsyn mens du forbereder hunden for administrering.



4. GI DOSEN

Plasser sprøyten forsiktig i munnen til hunden og administrer dosen på bakre del av tungen ved å gradvis trykke stemplet helt inn. Gi hunden en liten godbit for å sikre at den svelger preparatet.



5. LEGG FLASKEN OG SPRØYTEN INN IGJEN I PAPPESKEN

Skru på korken og skyll sprøyten med vann når du er ferdig. Legg sprøyten og flasken inn igjen i pappesken og sett den i kjøleskapet.