



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531357/2021
EMA/V/C/005427

Tessie (*tasipimidinum*)

Přehled informací o přípravku Tessie a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Tessie a k čemu se používá?

Tessie je veterinární léčivý přípravek, který se používá u psů ke krátkodobé úlevě od situační úzkosti a strachu vyvolaného hlukem nebo odchodem majitele.

Obsahuje léčivou látku tasipimidin.

Jak se přípravek Tessie používá?

Přípravek Tessie je vydáván pouze na předpis.

Přípravek je k dispozici ve formě perorálního roztoku obsahujícího tasipimidin v koncentraci 0,3 mg/ml. Dávka závisí na živé hmotnosti psa. Pes by neměl být krmen hodinu před až hodinu po podání přípravku. Nezbytnost a četnost podávání přípravku Tessie a jeho dávkování by měl stanovit předepisující veterinární lékař. Přípravek je určen ke krátkodobému podávání, v případě potřeby po dobu až 9 po sobě následujících dnů.

Více informací o používání přípravku Tessie naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tessie působí?

Léčivá látka v přípravku Tessie, tasipimidin, je alfa-2A adrenoceptor agonista. Působí tak, že v těle zabraňuje uvolňování neurotransmiteru noradrenalinu z nervových buněk. Neurotransmitter je chemická látka, kterou nervové buňky používají ke komunikaci se sousedními buňkami. Noradrenalin se podílí na vyvolání úzkosti a strachu u zvířat ve stresujících situacích, přičemž omezením jeho uvolňování se úzkost a strach zmírní.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Tessie byly prokázány v průběhu studií?

Hluk

Ve studii, která byla provedena na silvestra, byl při prvním výskytu hluku z ohňostrojů nebo při projevu příznaků úzkosti a strachu 80 psům podán přípravek Tessie a 80 psům placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti bylo vyhodnocení vlivu podání přípravku na příznaky strachu a úzkosti u psa, které provedl majitel zvířete. Přípravek Tessie byl při úlevě od úzkosti a strachu spojených s hlukem významně účinnější než placebo.

Odchod majitele

V 5týdenní terénní studii byl 32 psům podáván v domácím prostředí přípravek Tessie podle potřeby až třikrát denně a 34 psům bylo podáváno placebo. Hlavním měřítkem účinnosti bylo vyhodnocení vlivu podání přípravku na příznaky strachu a úzkosti u psa v souvislosti s odchodem majitele, které provedl majitel zvířete. Přípravek Tessie byl při úlevě od úzkosti významně účinnější než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tessie?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tessie (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou únava a zvracení.

Přípravek Tessie by se neměl používat u psů s vážným systémovým onemocněním, jako je onemocnění jater, ledvin nebo kardiovaskulární onemocnění (onemocnění postihující srdce a krevní oběh). Přípravek Tessie by se neměl používat u psů vykazujících známky sedace vyvolané předchozím podáním přípravku, jako je ospalost, nekoordinovaný pohyb nebo snížená odezva. Neměl by se používat v průběhu březosti nebo laktace.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tessie je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tessie registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tessie převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Tessie

Přípravku Tessie bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 16. srpna 2021.

Další informace o přípravku Tessie jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tessie.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.