



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531373/2021
EMA/V/C/005427

Tessie (*tasypimidyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tessie i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Tessie i w jakim celu się go stosuje?

Tessie jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w krótkotrwałym łagodzeniu niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

Lek zawiera substancję czynną tasypimidynę.

Jak stosować lek Tessie?

Lek wydawany z przepisu lekarza.

Lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego zawierającego 0,3 mg/ml tasypimidyny. Dawka zależy od masy ciała psa. Psa nie należy karmić na godzinę przed podaniem leku i do godziny po podaniu leku. Lekarz weterynarii przepisujący lek Tessie powinien ocenić konieczność, częstotliwość i dawkowanie leczenia. Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, w razie potrzeby przez maksymalnie dziewięć kolejnych dni.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Tessie, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Tessie?

Substancja czynna leku Tessie, tasypimidyna, jest agonistą receptora alfa-2A adrenergicznego. Jej działanie polega na zapobieganiu uwolnieniu neuroprzekaźnika noradrenaliny z komórek nerwowych w organizmie. Neuroprzekaźnik jest substancją chemiczną, która wykorzystuje komórki nerwowe do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. Noradrenalina jest zaangażowana w wywoływanie niepokoju i lęku u zwierząt w sytuacjach stresowych, a zmniejszenie jej uwalniania zmniejsza niepokój i lęk.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Tessie zaobserwowano w badaniach?

Hałas

W badaniu przeprowadzonym w sylwestra 80 psom podano lek Tessie w momencie pierwszych odgłosów sztucznych ogni lub gdy u psów wystąpiły objawy niepokoju lub strachu, a 80 psom podano placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności była ocena przez właściciela wpływu leczenia na objawy lęku i niepokoju u psa. Lek Tessie był znacznie skuteczniejszy w łagodzeniu niepokoju i lęku związanych z hałasem w porównaniu z placebo.

Wyjazd właściciela

W 5-tygodniowym badaniu terenowym u 32 psów stosowano lek Tessie w domu w razie potrzeby do trzech razy na dobę, a u 34 psów stosowano placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była ocena wpływu leczenia przez właściciela na objawy lęku i niepokoju u psa związanych z wyjazdem właściciela. Lek Tessie był znacznie skuteczniejszy w łagodzeniu niepokoju w porównaniu z placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Tessie?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tessie to zmęczenie i wymioty (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10).

Leku Tessie nie należy stosować w przypadku, gdy u psa występuje ciężka choroba układowa, taka jak choroba wątroby, nerek lub układu krążenia (dotycząca serca i układu krążenia krwi). Leku Tessie nie należy stosować w przypadku, gdy u psa wystąpią objawy sedacji w wyniku podania poprzedniej dawki, takie jak senność, nieskoordynowane ruchy lub osłabienie reakcji. Leku nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tessie znajduje się w ulotce informacyjnej.

Na jakiej podstawie lek Tessie jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tessie przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Tessie

W dniu 16.08.2021 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Tessie, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Tessie znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tessie.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.