



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531378/2021
EMA/V/C/005427

Tessie (*tasipimidin*)

Sammanfattning av Tessie och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tessie och vad används det för?

Tessie är ett veterinärmedicinskt läkemedel som ges till hundar för att kortvarigt lindra situationsångest och rädsla som orsakas av buller eller av att ägaren ger sig av.

Det innehåller den aktiva substansen tasipimidin.

Hur används Tessie?

Tessie är receptbelagt.

Läkemedlet finns som en oral lösning som innehåller 0,3 mg/ml tasipimidin. Dosen beror på hundens vikt. Hunden ska inte utfodras under en timme före till en timme efter behandlingen. Nödvändigheten, frekvensen och doseringen av behandlingen med Tessie ska bedömas av den förskrivande veterinären. Läkemedlet är avsett för kortvarig användning i upp till nio dagar i följd om så behövs.

För mer information om hur du använder Tessie, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Tessie?

Den aktiva substansen i Tessie, tasipimidin, är en alfa-2A-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att blockera frisättningen av signalsubstansen noradrenalin från kroppens nervceller. En signalsubstans är ett kemiskt ämne som används av nervcellerna för att kommunicera med angränsande celler. Noradrenalin bidrar till att orsaka ångest och rädsla hos djur som utsätts för stressiga situationer, och minskade nivåer av noradrenalin leder till dämpad ångest och rädsla.

Vilka fördelar med Tessie har visats i studierna?

Buller

I en studie som gjordes på nyårsafton behandlades 80 hundar med Tessie när bullret från fyrverkerierna började eller när hunden visade tecken på ångest eller rädsla, och 80 hundar fick

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



placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var ägarens bedömning av behandlingens effekt på hundens tecken på rädsla och ångest. Tessie lindrade ångest och rädsla i samband med buller betydligt bättre än placebo.

När ägaren ger sig av

I en fem veckor lång fältstudie behandlades 32 hundar med Tessie vid behov i hemmet upp till 3 gånger om dagen och 34 hundar behandlades med placebo. Huvudeffektmåttet var ägarens bedömning av behandlingens effekt på hundens tecken på rädsla och ångest i samband med att ägaren gav sig av. Tessie lindrade ångest betydligt bättre än placebo.

Vilka är riskerna med Tessie?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tessie är trötthet och kräkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur).

Tessie ska inte ges till hundar som har en allvarlig systemisk sjukdom, såsom lever-, njur- eller hjärt- och kärlsjukdom (som påverkar hjärtat och blodcirkulationen). Tessie ska inte ges till hundar som visar tecken på att vara sederade från tidigare dosering, såsom dåsigheit, okoordinerade rörelser eller minskad uppmärksamhet på omgivningen. Läkemedlet ska inte ges under dräktighet eller digivning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tessie finns i bipacksedeln.

Varför är Tessie godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Tessie är större än riskerna och att Tessie kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Tessie

Den 16 augusti 2021 beviljades Tessie ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tessie finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tessie.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.