

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tessie 0,3 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tasipimidin 0,3 mg
(entspricht 0,427 mg Tasipimidinsulfat)

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilliantblau FCF (E133)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.
Klare grüne Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur kurzfristigen Linderung von situationsbezogenen Angstzuständen und Ängsten bei Hunden ausgelöst durch Geräusche oder Trennung vom Besitzer.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Hunden mit mittelschwerer oder schwerer systemischer Erkrankungen (eingestuft als ASA III oder höher), z. B. mittelschwere bis schwere Nieren-, Leber- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Nicht bei Hunden anwenden, die offensichtlich durch vorherige Dosierung sediert sind (zeigen z.B. Anzeichen von Benommenheit, unkoordinierte Bewegungen, verminderte Reaktionsfähigkeit).
Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Typische Anzeichen von Angst und Furcht sind Hecheln, Zittern, Umherbewegen (häufiger Ortswechsel, Umherlaufen, Ruhelosigkeit), Suchen von Personen (Anhänglichkeit, Verstecken, Scharren, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegungen), Verweigerung von Futter oder Leckerbissen, unangemessener Kot- und Urinabsatz, Speicheln usw. Diese Anzeichen lassen sich lindern aber möglicherweise nicht vollständig beseitigen.

Extrem nervöse, erregte oder unruhige Tieren weisen häufig hohe Konzentrationen endogener Katecholamine auf. Die durch Alpha-2-Agonisten induzierte pharmakologische Wirkung kann bei solchen Tieren verringert sein.

Verhaltenstherapeutische Maßnahmen sollten in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn es sich um einen chronischen Zustand wie z.B. Trennungsangst handelt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Siehe auch Abschnitt 4.9.

Sollte der Hund sediert sein (zeigt z.B. Anzeichen von Benommenheit, unkoordinierte Bewegungen, verminderte Reaktionsfähigkeit), lassen Sie den Hund nicht allein und geben Sie kein Futter und Wasser.

Die Verträglichkeit von Tasipimidin bei Hunden die jünger als 6 Monate, oder älter als 14 Jahre oder weniger als 3 kg wiegen, ist nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Dosiergenauigkeit der Spritze wurde nur für Dosen von 0,2 ml und höher nachgewiesen. Hunde, die Dosen von weniger als 0,2 ml benötigen, können daher nicht behandelt werden.

Da nach der Verabreichung die Körpertemperatur abnehmen kann, sollte das behandelte Tier in einer geeigneten Umgebungstemperatur gehalten werden.

Tasipimidin kann indirekt Hyperglykämie induzieren. Bei Tieren mit Diabetes nur anwenden nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt.

Im Fall von Erbrechen nach der Einnahme der oralen Lösung, halten Sie das übliche empfohlene Intervall zwischen zwei Verabreichungen (mindestens 3 Stunden) ein, bevor Sie das Mittel erneut verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Exposition gegenüber Tasipimidin kann zu unerwünschten Nebenwirkungen wie Sedierung, Atemdepression, Bradykardie und Hypotonie führen.

Vermeiden Sie die orale Einnahme sowie Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zum Produkt erhalten, die gefüllte Dosierspritze beim Vorbereiten des Hundes auf die Verabreichung nicht unbeaufsichtigt lassen. Die gebrauchte Spritze und die verschlossene Flasche sind in den Originalkarton zurückzulegen und außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Im Fall von Hautkontakt waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort gründlich mit Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bedienen Sie kein Fahrzeug, da Sedierung und Änderungen des Blutdrucks auftreten können.

Dieses Tierarzneimittel kann leichte Augenreizungen verursachen. Augen- und Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Tasipimidin oder einen der Hilfsstoffe sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Nach Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Lethargie und Erbrechen waren sehr häufige Nebenwirkungen in klinischen Studien.

Sedierung, Verhaltensstörungen (Bellen, Meidereaktionen, Desorientierung, erhöhte Reaktivität), blasse Schleimhäute, Ataxie, Durchfall, Harninkontinenz, Übelkeit, Gastroenteritis, Polydipsie, Leukopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen, Somnolenz und Anorexie waren häufige Nebenwirkungen in klinischen Studien.

Zusätzlich wurde in präklinischen Studien an nicht ängstlichen Tieren eine Abnahme der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der Körpertemperatur beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Laborstudien an Ratten zeigten Hinweise auf Entwicklungstoxizität bei maternotoxischen Dosen, die zu deutlichen sedationsbedingten klinischen Symptomen, verminderter Nahrungsaufnahme und verminderter Körpergewichtszunahme des Muttertiers führen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist für die Zieltierart nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystem-dämpfender Substanzen die Wirkung von Tasipimidin verstärkt. Daher ist eine angemessene Dosisanpassung vorzunehmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist für eine kurzfristige Anwendung vorgesehen, kann aber an bis zu 9 aufeinander folgenden Tagen unbedenklich verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte oral in einer Dosis von 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 30 µg/kg) zur kurzfristigen Linderung von situationsbezogenen Angstzuständen und Ängsten bei Hunden ausgelöst durch Geräusche oder Trennung vom Besitzer verabreicht werden.

Wenn das Tierarzneimittel zur Anwendung in Situationen vorgesehen ist, in denen der Hund nach der Verabreichung allein bleiben soll, sollte eine Testdosis verabreicht werden. Nach Verabreichung der Testdosis sollte der Hund 2 Stunden lang beobachtet werden, um sicherzustellen, dass die gewählte Dosis des Tierarzneimittels keine Nebenwirkungen hervorruft und das Alleinlassen des behandelten Hundes unbedenklich ist (siehe Abschnitt 4.5).

Den Hund eine Stunde vor bis eine Stunde nach der Behandlung nicht füttern, da sich die Aufnahme verzögern kann. Ein kleiner Leckerbissen kann dem Hund gegeben werden, um sicherzustellen, dass er die Lösung schluckt. Wasser kann frei zur Verfügung stehen.

Beobachten Sie den Hund. Wenn das Angst auslösende Ereignis anhält und der Hund wieder Anzeichen von Angstzuständen und Ängsten zeigt, kann eine erneute Dosis verabreicht werden, wenn seit der vorherigen Dosis mindestens 3 Stunden vergangen sind. Das Tierarzneimittel kann innerhalb von 24 Stunden bis zu dreimal verabreicht werden.

Dosisreduktion

Falls der Hund schläfrig wirkt, seine Bewegungen unkoordiniert sind oder er ungewöhnlich langsam auf den Ruf seines Besitzers reagiert nach der Behandlung, könnte die Dosis zu hoch sein. Die nachfolgende Dosis sollte dann auf 2/3 des Volumens der vorherigen Dosis reduziert werden, entsprechend 20 µg/kg Körpergewicht. Eine Dosisreduktion sollte nur auf tierärztliche Anweisung hin vorgenommen werden.

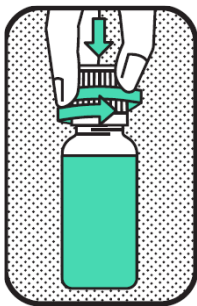
Durch Geräusche/Lärm ausgelöste Angstzustände und Ängste:

Die erste Dosis sollte eine Stunde vor dem erwarteten Beginn eines Angst auslösenden Reizes verabreicht werden, sobald der Hund die ersten Anzeichen von Angst zeigt oder wenn der Besitzer einen für den Hund typischen Angstzustand oder Ängste auslösenden Stimulus bemerkt.

Durch Trennung vom Besitzer ausgelöste Angstzustände und Ängste :

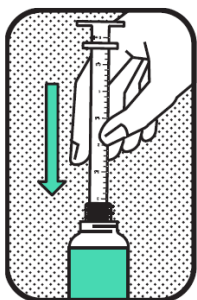
Die Dosis sollte eine Stunde vor dem voraussichtlichen Alleinlassens verabreicht werden.

Anweisungen für die Verabreichung:



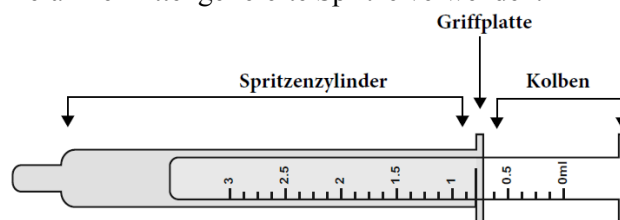
1. VERSCHLUSSKAPPE ENTFERNEN

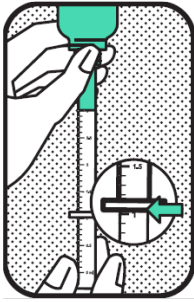
Die Verschlusskappe von der Flasche entfernen (nach unten drücken und drehen). Die Verschlusskappe zum Wiederverschließen aufbewahren.



2. SPRITZE AUFSTECKEN

Die Spritze fest in den Adapter oben auf der Flasche drücken. Nur die mit dem Tierarzneimittel gelieferte Spritze verwenden.





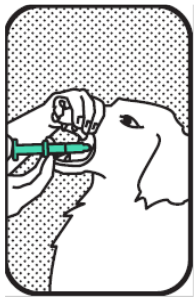
3. DOSIS EINSTELLEN

Die Flasche mit der aufgesetzten Spritze umdrehen. Den Kolben herausziehen, bis die schwarze Linie der richtigen Dosis (ml) unter der Griffplatte des Spritzenzylinders sichtbar ist.

Wenn der Hund mehr als 30 kg wiegt, ist die Gesamtdosis in zwei gesonderten Dosen zu verabreichen, da die Spritze maximal 3,0 ml Lösung fasst.

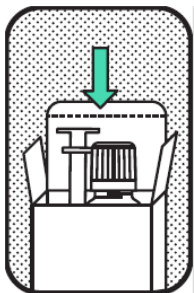
Die Genauigkeit der Spritze wurde nur für Dosen von 0,2 ml und höher nachgewiesen. Hunde, die Dosen unter 0,2 ml benötigen, können daher nicht behandelt werden.

Die gefüllte Dosierspritze nicht unbeaufsichtigt lassen, während der Hund auf die Verabreichung vorbereitet wird.



4. DOSIS VERABREICHEN

Die Spritze sanft in das Maul des Hundes einbringen und die Dosis am Zungenansatz durch allmähliches Drücken des Kolbens, verabreichen bis die Spritze leer ist. Geben Sie dem Hund einen kleinen Leckerbissen, um sicherzustellen, dass er die Lösung schluckt.



5. WIEDERVERPACKEN

Die Verschlusskappe wieder aufschrauben und die Spritze anschließend mit Wasser ausspülen. Spritze und Flasche wieder in die Sekundärverpackung legen und in den Kühlschrank stellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Ausmaß und Dauer der Sedierung sind dosisabhängig. Daher können Anzeichen einer Sedierung insbesondere dann auftreten, wenn die Dosis überschritten wird. Bei Hunden, die eine hohe Überdosis des Tierarzneimittels erhalten, besteht aufgrund der Brechreiz auslösenden und der ZNS-depressiven Wirkung der aktiven Substanz ein höheres Risiko für Aspiration von Erbrochenem. Eine sehr hohe Überdosierung kann möglicherweise lebensbedrohlich sein.

Nach Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Dosis Tasipimidin-Lösung kann eine verlangsamte Herzfrequenz beobachtet werden. Der Blutdruck sinkt leicht unter den Referenzwert. Die Atemfrequenz kann gelegentlich abnehmen. Höhere als die empfohlenen Dosen an oraler Tasipimidinlösung können auch eine Reihe anderer durch Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Effekte hervorrufen, darunter Blutdruckanstieg, Abfall der Körpertemperatur, Lethargie, Erbrechen und eine verlängerte QT-Intervall.

Wie in einer präklinischen Studie nachgewiesen wurde, lassen sich die Wirkungen von Tasipimidin mit einem spezifischen Gegenmittel, Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist), aufheben. Eine Stunde nach der Behandlung mit Tasipimidin bei 60 µg/kg Körpergewicht wurde eine Atipamezoldosis von 300 µg/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht einer Lösung mit 5 mg/ml) intravenös verabreicht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass die Wirkungen von

Tasipimidin aufgehoben werden könnten. Da jedoch die Halbwertszeit von Tasipimidin die von Atipamezol übersteigt, können einige Anzeichen von Tasipimidin-Effekten erneut auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: sonstige Hypnotika und Sedativa
ATCvet-Code: QN05CM96

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält Tasipimidin als Wirkstoff. Tasipimidin ist ein potenter und selektiver Alpha-2A-Adrenozeptor-Agonist (nachgewiesen in menschlichen Adrenozeptoren), der die Freisetzung von Noradrenalin aus noradrenergen Neuronen hemmt, dadurch die Schreckreaktion blockiert und somit der Erregung entgegenwirkt.

Tasipimidin als Alpha-2-Adrenozeptoragonist reduziert die Überaktivierung noradrenerger Neurotransmission (erhöhte Freisetzung von Noradrenalin in der *locus coeruleus*), für die gezeigt wurde, dass sie bei Stresssituationen ausgesetzten Versuchstieren Angstzustände und Ängste hervorruft.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Tasipimidin seine Wirkung durch Herabsetzung der zentralen noradrenergen Neurotransmission ausübt. Neben der anxiolytischen Wirkung kann Tasipimidin weitere bekannte dosisabhängige Alpha-2-Adrenozeptor-vermittelte pharmakologische Wirkungen wie Sedierung, Analgesie und Senkung von Herzfrequenz, Blutdruck und Rektaltemperatur auslösen.

Der Wirkungseintritt erfolgt in der Regel innerhalb einer Stunde nach der Behandlung. Die Dauer der Wirkung ist individuell etwas unterschiedlich und kann bis zu 3 Stunden oder länger andauern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aufnahme

Nach oraler Verabreichung in Lösung wird Tasipimidin bei nüchternen Hunden schnell resorbiert. In einer pharmakokinetischen Studie an nüchternen Hunden wurde eine moderate orale Bioverfügbarkeit von Tasipimidin von durchschnittlich 60 % beobachtet. Nach oraler Verabreichung von 30 µg/kg an Hunde im nüchternen Zustand beträgt die maximale Plasmakonzentration von Tasipimidin etwa 5 ng/ml und tritt nach 0,5 bis 1,5 Stunden auf. Wird die Verabreichung 3 Stunden später wiederholt, ist die darauffolgende maximale Plasmakonzentration etwas (30 %) höher, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Zeit der maximalen Konzentration. Eine Fütterung zum Zeitpunkt der Dosierung verlangsamt die Aufnahme und verringert die maximalen Plasmaspiegel. Im gefütterten Zustand ist die Spitzenkonzentration mit 2,6 ng/ml niedriger und wird später erreicht bei 0,7 bis 6 Stunden. Die gesamte Plasmaexposition gegenüber Tasipimidin ist im nüchternen und gefütterten Zustand vergleichbar. Die systemische Exposition steigt im Dosisbereich von 10–100 µg/kg ungefähr dosisproportional an. Nach wiederholter Verabreichung wurden keine Akkumulationsanzeichen beobachtet.

Verteilung

Tasipimidin ist eine hochgradig verteilte Verbindung mit einem Verteilungsvolumen von 3 l/kg beim Hund. Tasipimidin ist gehirngängig bei Hunden, und die Wirkstoffkonzentration nach wiederholter Verabreichung ist im Gehirn höher als im Plasma. Die *in vitro*-Bindung von Tasipimidin an Plasmaproteinen von Hunden ist mit etwa 17 % gering.

Verstoffwechslung

Der Verstoffwechslung von Tasipimidin erfolgt hauptsächlich durch Demethylierung und Dehydratation, und die am häufigsten zirkulierenden Metabolite sind Demethylierungs- und Dehydratationsprodukte. Das demethylierte Dehydrierungsprodukt von Tasipimidin kann nach hohen Dosen in Spuren im Hundeplasma festgestellt werden. Wie in Adrenozeptoren von Menschen und Ratten nachgewiesen, sind die zirkulierenden Metabolite viel geringer wirksam als die Muttersubstanz.

Ausscheidung

Tasipimidin ist eine Verbindung mit einer hohen Clearance, die schnell aus dem Blutkreislauf von Hunden eliminiert wird. Die Gesamtausscheidungsrate beträgt 21 ml/min/kg nach einer intravenös als Bolus verabreichten Dosis von 10 µg/kg. Die mittlere terminale Halbwertszeit beträgt 1,7 Stunden nach oraler Verabreichung im nüchternen Zustand. Der unverändert mit dem Urin ausgeschiedene Anteil an Tasipimidin beträgt 25 %. Alle zirkulierenden Metaboliten werden im Vergleich zu Tasipimidin viel weniger mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
Brilliantblau FCF (E133)
Tartrazin (E102)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Monate im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C, oder 1 Monat unter 25°C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

15-ml-Klarglasflasche Typ III mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen und einem Adapter aus Polyethylen niedriger Dichte sowie einer Auskleidung aus Polyethylen hoher Dichte. Eine Applikationspritze aus Polyethylen / Polystyrol niedriger Dichte liegt der Packung bei.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche und einer Applikationsspritze.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/276/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/08/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tessie 0,3 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Tasipimidin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 0,3 mg Tasipimidin.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15-ml-Flasche
Applikationsspritze.

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Dieses Produkt kann nach Verschlucken oder Hautkontakt schädlich sein oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Orale Aufnahme und Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

10. VERFALLDATUM

EXP:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/276/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tessie 0,3 mg/ml Lösung zum Eingeben
Tasipimidin



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

0,3 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

7. VERFALLDATUM

EXP:
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Monaten verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Tessie 0,3 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Hersteller, der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind):

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tessie 0,3 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde
Tasipimidin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tasipimidin 0,3 mg
(entspricht 0,427 mg Tasipimidinsulfat).

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brillantblau FCF(E133)

Klare grüne Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur kurzfristigen Linderung von situationsbezogenen Angstzuständen und Ängsten bei Hunden, ausgelöst durch Geräusche oder Trennung vom Besitzer.

5. GEGENANZEIGEN

Der Hund darf dieses Tierarzneimittel nicht erhalten, wenn er:

- allergisch gegen Tasipimidin oder einen der anderen Inhaltsstoffe dieses Tierarzneimittels ist
- eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzkrankheit hat,
- aufgrund früherer Medikamentengabe offensichtlich sediert ist (zeigt z.B. Anzeichen von Schläfrigkeit, unkoordinierten Bewegungen, verminderter Reaktionsfähigkeit) .

Siehe Abschnitt 12, „Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig:

- Müdigkeit
- Erbrechen

Häufig:

- Schläfrigkeit
- Verhaltensstörungen (Bellen, Meidereaktionen, Orientierungslosigkeit, erhöhte Reaktivität)
- blasse Schleimhäute
- Ataxie
- Durchfall
- unkontrollierter Harnabsatz
- Übelkeit
- Gastroenteritis
- übermäßiger Durst
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit.

Darüber hinaus kann es zu einem Abfall der Herzfrequenz, des Blutdrucks und der Körpertemperatur kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosierung ist 0,1 ml/kg. Ihr Tierarzt hat dem Hund die richtige Dosis verschrieben. Das Tierarzneimittel oral eingeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel ist für die kurzfristige Anwendung vorgesehen, kann aber an bis zu 9 aufeinander folgenden Tagen unbedenklich verabreicht werden.

Den Hund einer Stunde bis zu einer Stunde nach der Behandlung nicht füttern, da sich die Aufnahme verzögern kann. Ein kleiner Leckerbissen kann dem Hund gegeben werden, um sicherzustellen, dass er die Lösung schluckt. Wasser kann frei zur Verfügung stehen.

Testen Sie die Dosis:

Wenn Sie die allererste Dosis geben, den Hund 2 Stunden lang beobachten, um sicherzustellen, dass die Dosis für den Hund nicht zu hoch ist. Wenn der Hund nach der Behandlung schläfrig wirkt, seine Bewegungen unkoordiniert sind oder er ungewöhnlich langsam auf Ihren Ruf reagiert, könnte die Dosis zu hoch sein. Lassen Sie den Hund in diesem Fall nicht alleine und kontaktieren Sie Ihren Tierarzt bezüglich einer möglichen Dosisreduktion für die nächste Anwendung.

Durch Geräusche/Lärm ausgelöste Angstzustände und Ängste:

Verabreichen Sie die erste Dosis eine Stunde vor dem erwarteten Beginn des Lärms oder sobald der Hund die ersten Anzeichen von Angst zeigt. Beobachten Sie den Hund. Wenn der Lärm weiterhin anhält und der Hund wieder anfängt Anzeichen von Angstzuständen und Ängsten zu zeigen, kann eine erneute Dosis verabreicht werden, wenn seit der vorherigen Dosis mindestens 3 Stunden vergangen sind. Das Tierarzneimittel kann innerhalb von 24 Stunden bis zu dreimal verabreicht werden.

Durch Trennung vom Besitzer ausgelöste Angstzustände und Ängste:

Verabreichen Sie die Dosis eine Stunde bevor Sie den Hund alleine lassen. Eine erneute Dosis kann verabreicht werden, wenn mindestens 3 Stunden seit der vorherigen Verabreichung vergangen sind. Das Tierarzneimittel kann innerhalb von 24 Stunden bis zu dreimal verabreicht werden.

Für detaillierte Verabreichungsanweisungen siehe Ende dieses Beipackzettels.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 12 Monate im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) oder 1 Monat lang unter 25 °C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Typische Anzeichen von Angst und Furcht sind Hecheln, Zittern, Umherbewegen (häufige Ortswechsel, Umherlaufen, Ruhelosigkeit), Suchen von Personen (Anhänglichkeit, Verstecken, Scharren, Verfolgen), Verstecken (unter Möbeln, in dunklen Räumen), Fluchtversuche, Erstarren (keinerlei Bewegung), Verweigerung von Futter oder Leckerbissen, unkontrollierter Urin und Kotabsatz, Speicheln usw. Diese Anzeichen lassen sich mildern, aber möglicherweise nicht vollständig beseitigen.

Bei extrem nervösen, erregten oder unruhigen Tieren kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Verhaltenstherapeutische Maßnahmen sollten in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn es sich um einen chronischen Zustand wie z.B. Trennungsangst handelt.

Die Verträglichkeit von Tasipimidin bei Welpen jünger als 6 Monate, sowie bei Hunden älter als 14 Jahre oder Hunden mit einem Körpergewicht von unter 3 kg wurde nicht untersucht.

Wenn der Hund schläfrig ist, sollten Sie ihn nicht alleinlassen, kein Futter oder Wasser geben und warmhalten.

Halten Sie stets das Mindestintervall (3 Stunden) zwischen zwei Verabreichungen ein, auch wenn sich der Hund nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erbricht.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde bislang nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden untersucht. Das Tierarzneimittel nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Hund mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wird.

Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung anderer Zentralnervensystem-dämpfender Substanzen die Wirkung von Tasipimidin verstärkt. Daher ist vom Tierarzt eine angemessene Dosisanpassung vorzunehmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung kann zu Schläfrigkeit sowie zum Abfall von Herzfrequenz, Blutdruck und Körpertemperatur führen. In diesem Fall sollte der Hund warm gehalten werden.

Bei einer Überdosierung sollten Sie sich so bald wie möglich an einen Tierarzt wenden.

Die Wirkung von Tasipimidin kann durch das Verabreichen eines spezifischen Antidots (Gegenmittel) aufgehoben werden.

Informationen für den Tierarzt:

Ausmaß und Dauer der Sedierung sind dosisabhängig. Daher können Anzeichen einer Sedierung insbesondere dann auftreten, wenn die Dosis überschritten wird. Bei Hunden, die eine hohe Überdosis des Tierarzneimittels erhalten, besteht aufgrund der Brechreiz auslösenden und der ZNS-depressiven Wirkung ein höheres Risiko für Aspiration von Erbrochenem. Eine sehr hohe Überdosierung kann möglicherweise lebensbedrohlich sein.

Nach Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Dosis Tasipimidin-Lösung kann eine verlangsamte Herzfrequenz beobachtet werden. Der Blutdruck sinkt leicht unter den Referenzwert. Die Atemfrequenz kann gelegentlich abnehmen. Höhere als die empfohlenen Dosen an oraler Tasipimidinlösung können auch eine Reihe anderer durch Alpha-2-Adrenozeptoren vermittelte Effekte hervorrufen, darunter Blutdruckanstieg, Abfall der Körpertemperatur, Lethargie, Erbrechen und eine verlängerte QT-Intervall.

Wie in einer präklinischen Studie nachgewiesen wurde, lassen sich die Wirkungen von Tasipimidin mit einem spezifischen Gegenmittel, Atipamezol (Alpha-2-Adrenozeptor-Antagonist), aufheben. Eine Stunde nach der Behandlung mit Tasipimidin bei 60 µg/kg Körpergewicht wurde eine Atipamezoldosis von 300 µg/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht einer Lösung mit 5 mg/ml) intravenös verabreicht. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass die Wirkungen von Tasipimidin aufgehoben werden könnten. Da jedoch die Halbwertszeit von Tasipimidin die von Atipamezol übersteigt, können einige Anzeichen von Tasipimidin-Effekten erneut auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel verabreicht:

Die Exposition gegenüber Tasipimidin kann zu Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Abnahme der Atemfrequenz und des Atemvolumens sowie Abfall der Herzfrequenz und des Blutdrucks führen.

Orale Einnahme und Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zum Produkt erhalten, die gefüllte Dosierspritze beim Vorbereiten des Hundes auf die Verabreichung nicht unbeaufsichtigt lassen. Die gebrauchte Spritze und die verschlossene Flasche sollten in den Originalkarton zurückgelegt und dieser außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Im Fall von Hautkontakt waschen Sie die entsprechende Hautpartie sofort gründlich mit Wasser ab und ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke aus. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Führen Sie kein Fahrzeug, da Schläfrigkeit und Blutdruckänderungen auftreten können.

Dieses Mittel kann leichte Augenreizungen verursachen. Augen- und Hautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser spülen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Tasipimidin oder einen der Hilfsstoffe sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden sich auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

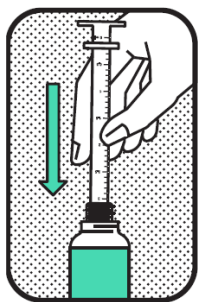
15. WEITERE ANGABEN

ANWEISUNGEN FÜR DIE VERABREICHUNG:



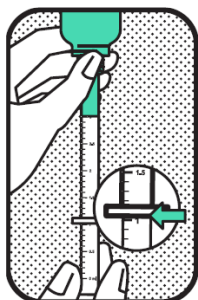
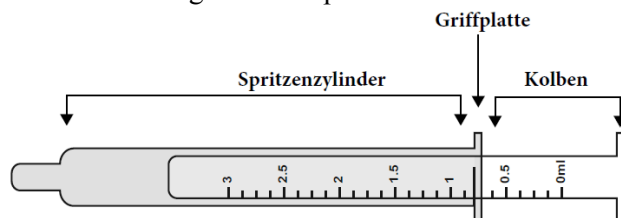
1. VERSCHLUSSKAPPE ENTFERNEN

Die Verschlusskappe von der Flasche entfernen (nach unten drücken und drehen). Die Verschlusskappe zum Wiederverschließen aufbewahren.



2. SPRITZE AUFSTECKEN

Die Spritze fest in den Adapter oben auf der Flasche drücken. Nur die mit dem Tierarzneimittel gelieferte Spritze verwenden.



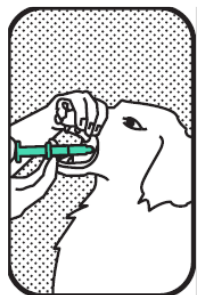
3. DOSIS EINSTELLEN

Die Flasche mit der aufgesetzten Spritze umdrehen. Den Kolben herausziehen, bis die schwarze Linie der (von Ihrem Tierarzt verschriebenen) richtigen Dosis (ml) unter der Griffplatte des Spritzenzylinders sichtbar ist.

Wenn der Hund mehr als 30 kg wiegt, ist die Gesamtdosis in zwei gesonderten Dosen zu verabreichen, da die Spritze maximal 3,0 ml Lösung fasst.

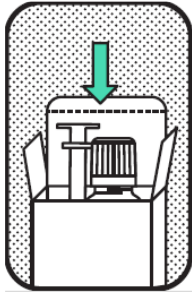
Die Genauigkeit der Spritze wurde nur für Dosen von 0,2 ml und höher nachgewiesen. Hunde, die Dosen unter 0,2 ml benötigen, können daher nicht behandelt werden.

Die gefüllte Dosierspritze nicht unbeaufsichtigt lassen während der Hund auf die Verabreichung vorbereitet wird.



4. DOSIS VERABREICHEN

Die Spritze sanft in das Maul des Hundes einbringen und die Dosis am Zungenansatz durch allmähliches Drücken des Kolbens verabreichen bis die Spritze leer ist. Geben Sie dem Hund einen kleinen Leckerbissen, um sicherzustellen, dass er die Lösung schluckt.



5. WIEDERVERPACKEN

Die Verschlusskappe wieder aufschrauben und die Spritze anschließend mit Wasser ausspülen. Spritze und Flasche wieder in die Sekundärverpackung legen und in den Kühlschrank stellen.

Packungsgröße:

Kartonschachtel mit einer 15-ml-Flasche und einer Applikationsspritze.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

France

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Hrvatska

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 886 3015

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Icepharma hf
Sími: 540 8080

Italia

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Slovenija

IRIS d.o.o.
Tel: +386 1 200 66 50

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261