

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Tasipimidiin (tasipimidin.) 0,3 mg  
(ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga)

### Abiained:

Naatriumbensoaat (E211) 0,5 mg  
Tartrasiin (E102)  
Briljantsinine (E133)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.  
Selge roheline lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koerad

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada mõõduka kuni raske süsteemse haigusega (ASA III-IV klass), nt mõõduka kuni raske neeru-, maksa- või südame-veresoonkonna haigusega koertel.  
Mitte kasutada koertel, kes on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) eelmise annusega.  
Vt lõik 4.7.

### 4.4 Erihoiatused

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, salivatsioon jne. Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel on endogeensete katehoolamiinide sisaldus sageli suur. Alfa-2 agonistide indutseeritud farmakoloogiline toime võib neil loomadel olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vt ka lõik 4.9.

Kui koer on sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime), ärge jätke koera üksi ja ärge pakkuge toitu ega vett.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Kuna pärast manustamist võib tekkida kehatemperatuuri langus, tuleb ravitud loomi hoida sobival ümbritseval temperatuuril.

Tasipimidiin võib kaudselt põhjustada glükeemia suurenemist. Diabeediga loomadel kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kui pärast suukaudse lahuse manustamist esineb oksendamist, pidage enne ravimi järgmist manustamist kinni soovitatavast intervallist kahe manustamise vahel (vähemalt 3 tundi).

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu sedatsioon, hingamise depressioon, bradükardia ja hüpotensioon.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi ning hoida seda laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida sedatsioon ja vererõhu muutused.

Veterinaarravim võib põhjustada kergest silmärritust. Vältida silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada silmi kohe veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Letargia ja oksendamine olid kliinilistes uuringutes väga sageli esinevad kõrvaltoimed.

Sedatsioon, käitumishäired (haukumine, vältimine, desorientatsioon, suurenenud reaktiivsus), limaskestade kahvatus, ataksia, kõhulahtisus, kusepidamatus, iiveldus, gastroenteriit, polüdipsia, leukopeenia, ülitundlikkusreaktsioonid, somnolentsus ja anoreksia olid kliinilistes uuringutes sageli esinevad kõrvaltoimed.

Lisaks täheldati prekliinilistes uuringutes mittenärvilistel loomadel südame löögisageduse vähenemist, vererõhu ja kehatemperatuuri langust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Rottidel tehtud katsetega on näidatud arengutoksilisust emasloomale toksiliste annuste juures, mis tingivad järglastel selged sedatatsiooniga seotud kliinilised nähud, vähenenud isu ja väiksemat kehakaalu.

Veterinaarravimi ohutus vastava loomaliigi tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised kesknärvisüsteemi depressandid tugevdavad eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust kohandada.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks, kuid seda võib ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ravimit tuleb manustada suu kaudu annuses 0,1 ml/kg kehamassi kohta (ekvivalentne 30 µg/kg-ga) müra või omaniku lahkumise tagajärjel koertel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu korral.

Kui toodet soovitakse kasutada situatsioonides, kus koer peab jääma üksi manustamise järgselt, tuleb anda prooviannus. Pärast prooviannuse manustamist tuleb koera jälgida 2 tunni jooksul veendumaks, et valitud toote annus ei seostu kõrvaltoimetega ja ravi saanud koera on ohutu üksi jätta (vt lõik 4.5).

Ärge söötke koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendamine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

Jälgige koera. Kui hirmu vallandav sündmus kordub ja koeral hakkavad uuesti ilmnema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

### Annuse vähendamine

Kui koer tundub unine ja tema liigutused on koordineerimatud või kui ta vastab omaniku kutsele pärast ravi ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Järgmist annust tuleb vähendada 2/3-ni eelmise annuse mahust mis vastab 20 µg/kg kehakaalu kohta. Annust tuleks vähendada ainult loomaarsti soovitusel järgselt.

### Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

Esimene annus tuleb manustada tund aega enne ärevust vallandava stiimuli oodatavat algust, kohe kui koeral esinevad esimesed ärevuse nähud või kui omanik tuvastab tüüpilise stiimuli, mis põhjustab koeral ärevust või hirmu.

### Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm

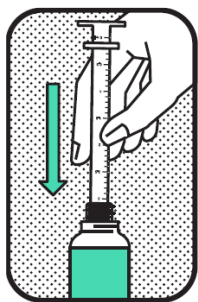
Annus tuleb manustada üks tund enne omaniku lahkumist.

## Manustamisjuhised



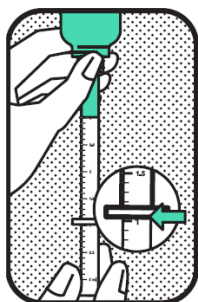
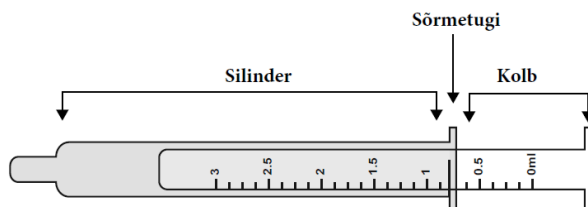
### 1. KORGİ EEMALDAMINE

Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



### 2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.



### 3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguanus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

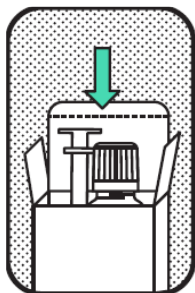
Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koera manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



#### 4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärale, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



#### 5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.

### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Sedatsiooni sügavus ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koertel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tasipimidiini suukaudse lahuse soovitatavatest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 µg/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 µg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahuseks, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised uinutid ja rahustid  
ATCvet kood: QN05CM96

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab toimeainena tasipimidiini. Tasipimidiin on tugev ja selektiivne alfa-2A-adrenoretseptorite antagonist (näidatud inimese adrenoretseptoritel), mis inhibeerib noradrenaliini vabanemist noradrenergilistest neuronitest, blokeerib ehmatusrefleksi ja toimib seega erutusevastasel.

Tasipimidiin vähendab alfa-2-adrenoretseptorite antagonistina noradrenergilise närviülekanne üleaktiveerimise (noradrenaliini suurenenud vabanemine *locus coeruleus* es), mis on näidanud katseloomadel stressiolukordades indutseerivat ärevust ja hirmu.

Kokkuvõttes avaldab tasipimidiin oma toimeid, vähendades tsentraalset noradrenergilist närviülekanne. Peale anksiolüütilise toime võib tasipimidiin tingida annusest sõltuvaid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatud farmakoloogilisi toimeid nagu sedatsioon, analgeesia ning südame löögisageduse, vererõhu ja rektaalse temperatuuri vähendamine.

Toime avaldub tavaliselt 1 tund pärast ravi manustamist. Toimeaege verieerub indiviiditi ja see võib kesta kuni 3 tundi või kauem.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

### Imendumine

Pärast suukaudset manustamist lahusena imendub tasipimidiin paastunud koertel kiiresti. Paastunud koerte farmakokineetilises uuringus täheldati tasipimidiini mõõdukat suukaudset biosaadavust keskmiselt 60%. Pärast 30 µg/kg annuse suukaudset manustamist paastunud koertele on tasipimidiini maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 5 ng/ml ja see saabub 0,5...1,5 tunni möödudes. Annustamise kordamisel 3 tunni pärast on näidatud, et järgnev maksimaalne plasmakontsentratsioon on mõõdukalt (30%) suurem, kuid maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aega ei mõjutata. Söötmise aeglustab manustamise ajal imendumist ja vähendab maksimaalset plasmasisaldust. Täis kõhuga on maksimaalne kontsentratsioon madalam, 2,6 ng/ml, ja saabub hiljem, 0,7...6 tunni möödudes. Tasipimidiini kogu plasmaekspositsioon on tühja ja täis kõhuga võrreldav. Süsteemne ekspositsioon suureneb ligikaudu annusega proportsionaalselt annuse vahemikus 10...100 µg/kg. Pärast korduvat manustamist ei ole akumulatsiooni täheldatud.

### Jaotumine

Tasipimidiin on hästi jaotuv ühend, jaotusruumala on koertel 3 l/kg. Tasipimidiin tungib koertel ajukoosse ja ravimi kontsentratsioon on pärast korduvat manustamist ajus suurem kui plasmas. Tasipimidiini *in vitro* seondumine koera plasmavalkudega on halb, ligikaudu 17%.

### Metabolism

Tasipimidiini metabolism toimub peamiselt demetüülimise ja dehüdrogeenimise kaudu ning kõige levinumad tsirkuleerivad metaboliidid on demetüülimise ja dehüdrogeenimise produktid. Tasipimidiini demetüülitud dehüdrogeenimisprodukti jääke on leitud koerte plasmas pärast suurte annuste manustamist. Tsirkuleerivad metaboliidid on palju nõrgemad kui lähteravim, mida on näidatud inimese ja roti adrenoretseptoritel.

### Eritumine

Tasipimidiin on suure kliirensiga ühend, mis elimineeritakse koerte vereringest kiiresti. Üldkliirens on 21 ml/min/kg pärast 10 µg/kg i.v. boolusannust. Keskmise terminaalne poolväärtusaeg on 1,7 tundi pärast suukaudset manustamist paastunud olekus. Uriiniga eritatakse muutumatul kujul 25% tasipimidiinist. Kõik tsirkuleerivad metaboliidid erituvad uriiniga palju väiksemas koguses võrreldes tasipimidiiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat (E211)  
Naatriumtsitraat  
Sidrunhappe monohüdraat  
Briljantsinine (E133)  
Tartrasiin (E102)  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 12 kuud külmkapis (2 °C kuni 8 °C) või 1 kuu temperatuuril alla 25 °C.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 ml läbipaistvast klaasist (tüüp III) pudel polüpropüleenist lastekindla korgi ning väikese tihedusega polüetüleenist adapteri ja suure tihedusega polüetüleenist tihendiga. Pakendis on väikese tihedusega polüetüleenist/polüstüreenist suukaudne süstal.

Pakendi suurused:  
Pappkarp ühe pudeli ja suukaudse süstlaga.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/276/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/08/2021



## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Soome

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Soome

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele tasipimidin.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml sisaldab: 0,3 mg tasipimidin.

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne lahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

15 ml pudel  
Suukaudne süstal

**5. LOOMALIIGID**

Koer

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Toode võib kujutada ohtu allaneelamisel või nahapinnale sattumisel või põhjustada ülitundlikkust. Vältige allaneelamist ja nahapinnale sattumist, sh kätelt suhu kandumist.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Pärast esmast avamist kasutada kuni 12 kuud.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/21/276/001

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SILT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus  
tasipimidin.



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

0,3 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:  
Pärast esmast avamist kasutada kuni 12 kuud.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:  
Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Soome

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Soome

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tessie 0,3 mg/ml suukaudne lahus koertele  
tasipimidiin (tasipimidin.)

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**  
Tasipimidiin 0,3 mg  
(ekvivalentne 0,427 mg tasipimidiinsulfaadiga)

**Abiained:**  
Naatriumbensoaat (E211) 0,5 mg  
Tartrasiin (E102)  
Briljantsinine (E133)

Selge roheline lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Müra või omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud situatsioonilise ärevuse ja hirmu lühiajaline leevendamine koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Koerale ei tohi Tessiet anda, kui:

- ta on allergiline tasipimidiini või selle ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes;
- tal on raske haigus nagu maksa-, neeru- või südamehaigus;

- ta on selgelt sedeeritud (ilmnevad nähud nagu uimasus, koordineerimatud liigutused, vähenenud reageerimisvõime) ravimi eelmise annuse tõttu.

Vt lõik 12 Tiinus ja laktatsioon.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Tessie võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage:

- väsimus
- oksendamine

Sage:

- uimasus
- käitumishäired (haukumine, vältimine, desorientatsioon, suurenenud reaktiivsus)
- limaskestade kahvatus
- ataksia (liigutuste koordineerimatus)
- kõhulahtisus
- kontrollimatu urineerimine
- iiveldus
- mao-peensoolepõletik
- ülemäärane janu
- madal vere valgeliblede arv
- allergilised reaktsioonid
- isukaotus

Lisaks võivad tekkida südame löögisageduse vähenemine, vererõhu ja kehatemperatuuri langus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Soovitav annus on 0,1 ml/kg. Veterinaararst on määranud koerale õige annuse. Manustage ravim suu kaudu.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ravim on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks. Vajaduse korral võib seda ohutult manustada kuni 9 järjestikuse päeva jooksul.

Ärge söötke koera üks tund enne kuni üks tund pärast ravi, kuna imendamine võib aeglustuda. Väikese maiuspala võib anda tagamaks, et koer neelab lahuse alla. Vesi võib olla vabalt kättesaadav.

### **Prooviannus**

Pärast kõige esimese annuse manustamist jälgige koera 2 tunni jooksul veendumaks, et annus ei ole koerale liiga suur ja teda võib üksi jätta. Kui pärast ravimi manustamist ei ole teie koera liigutused koordineeritud või ta vastab teie kutsumisele ebanormaalselt aeglaselt, võib annus olla liiga suur. Sellisel juhul ärge jätke koera üksi ja võtke annuse võimalikuks vähendamiseks järgmisel manustamiskorral ühendust veterinaararstiga.

### **Müra tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:**

Manustage esimene annus üks tund enne oodatavat müra või kohe, kui koeral ilmnevad esimesed ärevuse nähud. Jälgige koera. Kui müra jätkub ja koeral hakkavad uuesti ilmnenema ärevuse ja hirmu nähud, võib ravimit uuesti manustada, kui eelmisest manustamisest on möödunud vähemalt 3 tundi. Ravimit võib manustada 24 tunni jooksul kuni 3 korda.

### **Omaniku lahkumise tagajärjel vallandunud ärevus ja hirm:**

Manustage annus üks tund enne koera üksijätmist. Uue annuse võib manustada pärast vähemalt 3 tunni möödumist eelmisest annusest. Ravimit võib manustada kuni 3 korda 24 tunni jooksul.

### **Üksikasjalikud manustamisjuhised leiate selle infolehe lõpust.**

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C). Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli etiketil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist on 12 kuud külmkapis (2 °C - 8 °C) või kuni üks kuu temperatuuril alla 25 °C.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Tüüpilised ärevuse ja hirmu nähud on lõõtsutamine, värisemine, ringitammumine (sage kohavahetus, ringijooksmine, rahutus), inimeste otsimine (klammerdumine, peitmine selja taha, kaapimine, järgikäimine), peitmine (mööbli alla, pimedatesse ruumidesse), ärajooksmise üritamine, tardumine (liigutuste puudumine), sööda või maiuspalade söömisest keeldumine, sobimatu urineerimine, sobimatu roojamine, süljeeritus jne.

Neid nähte võib leevendada, kuid need ei pruugi täielikult kaduda.

Äärmiselt närvilistel, erutatud või erutunud loomadel võib reaktsioon ravimile olla vähenenud.

Tuleb kaaluda käitumist modifitseeriva programmi kasutamist, eriti kui tegemist on kroonilise seisundiga, nagu separatsiooniärevus.

Tasipimidiini ohutust manustamisel alla 6-kuulistele kutsikatele ja üle 14-aastastele või alla 3 kg kaaluvatele koertele ei ole uuritud.

Kui koer on unine, ärge jätke teda üksi, ärge pakkuge toitu ega vett ja hoidke teda soojas.

Pidage kahe annuse vahel alati minimaalselt 3-tunnine paus, isegi kui koer oksendab pärast Tessie saamist.

#### Tiinus ja laktatsioon

Selle veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andke loomaarstile teada, kui koer saab teisi ravimeid.

Teiste kesknärvisüsteemi depressantide kasutamine tugevdab eeldatavasti tasipimidiini toimet, mistõttu tuleb annust veterinaarstil kohandada.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada uimasust, südame löögisageduse vähenemist, vererõhu ja kehatemperatuuri langust. Sellisel juhul tuleb looma hoida soojas.

Üleannustamise korral võtke veterinaarstiga ühendust niipea kui võimalik.

Tasipimidiini toimeid saab elimineerida, kasutades spetsiifilist antidooti (vastupidise toimega ravimit).

#### Teave veterinaarstile

Sedatsiooni tase ja kestus olenevad annusest ning seetõttu võivad sedatsiooninähud esineda eriti juhul, kui annust ületatakse. Ravimi suure üleannuse saanud koertel on toimeainega seotud emeetilise ja KNS-i pidurdava toime tõttu suurem okse aspireerimise risk. Väga suur üleannustamine võib olla eluohtlik.

Tessie soovitatavatest annustest suuremate annuste manustamisel võib täheldada südame löögisageduse vähenemist. Vererõhk langeb veidi allapoole normaalset taset. Mõnikord võib väheneda hingamissagedus. Tessie soovitatavatest annustest suuremad annused võivad indutseerida mitmeid muid alfa-2-adrenoretseptorite vahendatavaid toimeid, mille hulka kuuluvad vererõhu tõus, kehatemperatuuri langus, letargia, oksendamine ja QT-intervalli pikenemine.

Prekliinilises uuringus näidati, et tasipimidiini toimeid saab tagasi pöörata, kasutades spetsiifilist antidooti atipamesooli (alfa-2-adrenoretseptori antagonist). Üks tund pärast ravi tasipimidiiniga annuses 60 µg/kg kehamassi kohta manustati intravenoosselt atipamesooli annus 300 µg/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,06 ml/kg-le kehamassi kohta, lahusega, mis sisaldab 5 mg/ml ravimit. Uuringu tulemused näitasid, et tasipimidiini toimed saab tagasi pöörata. Kuna tasipimidiini poolväärtusaeg ületab atipamesooli oma, võivad mõned tasipimidiini toimed uuesti tekkida.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kokkupuude tasipimidiiniga võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu unisus, hingamise depressioon, südame löögisageduse ja vererõhu langus.

Vältida allaneelamist ja nahale sattumist, sealhulgas käega suhu viimist.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta, et vältida laste juurdepääsu tootele. Kasutatud süstal ja suletud pudel tuleb panna originaalkarpi (külmkapis) ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimi sattumisel nahale peske saastunud nahka veega ja eemaldage saastunud riided. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ärge juhtige autot, kuna võivad tekkida unisus ja vererõhu muutused.

Toode võib põhjustada kergest silmaärritust. Vältige silma sattumist, sealhulgas käega silma viimist. Silma sattumisel loputada kohe silmi veega.

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on tasipimidiini või mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast kasutamist peske käed.

### 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

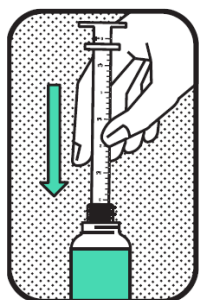
### 15. LISAINFO

#### MANUSTAMISJUHISED



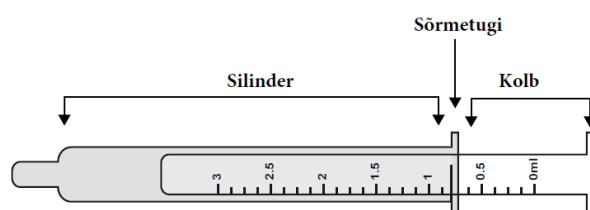
#### 1. KORGI EEMALDAMINE

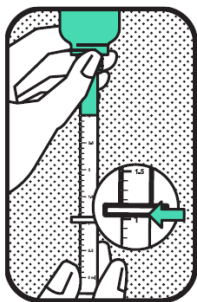
Eemaldage pudelilt kork (suruge alla ja keerake). Hoidke kork pudeli sulgemiseks alles.



#### 2. SÜSTLA ÜHENDAMINE

Lükake süstal tihedalt pudeli otsas olevale adapterile. Kasutage ainult ravimiga kaasasolevat süstalt.





### 3. ANNUSE VALIMINE

Pöörake paigal oleva süstlaga pudel tagurpidi. Tõmmake kolb välja, kuni (teie loomaarsti määratud) õige annuse must joon (ml) on näha süstla silindri sõrmetoe all.

Kui koer kaalub üle 30 kg, manustatakse koguanus kahe eraldi annusena, kuna süstal mahutab maksimaalselt 3,0 ml lahust.

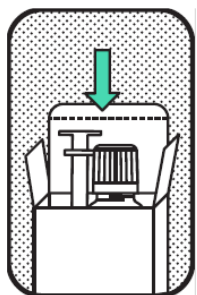
Süstla täpsust on näidatud 0,2 ml ja suuremate annuste jaoks. Koeri, kes vajavad alla 0,2 ml suurust annust, ei saa seetõttu ravida.

Koerale manustamiseks ettevalmistamisel ärge jätke täidetud annustamissüstalt järelevalveta.



### 4. ANNUSE MANUSTAMINE

Pange süstal õrnalt koera suhu ja manustage annus keelepärlele, vajutades kolvile, kuni süstal tühjeneb. Andke koerale väike maiuspala tagamaks, et koer neelab lahuse alla.



### 5. TAGASI PAKENDISSE PANEMINE

Pärast kasutamist pange kork tagasi pudelile ja loputage süstalt veega. Pange süstal ja pudel tagasi pakendisse ning pange pakend külmkappi.

#### Pakendi suurus:

Pappkarp ühe 15 ml pudeli ja suusüstlaga.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

#### **Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

#### **Република България**

Orion Corporation  
Тел: +358 10 4261

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: 86 14 00 00

#### **Malta**

Orion Corporation  
Tel: + 358 10 4261

**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

**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

**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

**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