

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Tasipimidiini (tasipimidin.) 0,3 mg  
(vastaa 0,427 mg tasipimidiinisulfaattia)

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211) 0,5 mg  
Tartratsiini (E102)  
Briljanttisininen (E133)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.  
Kirkas, vihreä liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran äänipelosta tai omistajan lähdöstä aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelkoreaktion lyhytaikainen lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.  
Ei saa käyttää, jos koiralla on keskivaikea tai vaikea systeeminen sairaus (vähintään luokka ASA III), esim. keskivaikea tai vaikea munuais- tai maksasairaus tai sydän- ja verisuonitauti.  
Ei saa käyttää, jos koira on selvästi sedatoitunut (esim. merkkejä uneliaisuudesta, koordinoimattomista liikkeistä, heikentyneestä reagoitakyvystä) edellisen annostelun vaikutuksesta.  
Ks. kohta 4.7.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tavanomaisia ahdistuneisuuden ja pelon merkkejä ovat läähätys, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, juoksentelu ympäriinsä, levottomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakoon pyrkiminen, jähmettyminen (liikkumattomuus), kieltäytyminen ruoasta tai makupalloista, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne. Nämä oireet saattavat lievitä, mutta eivät välttämättä poistu kokonaan.

Endogeenisten katekoliamiinien tasot ovat usein korkeita erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä. Alfa-2-agonistien aikaansaama farmakologinen vaste voi tällaisilla eläimillä olla heikompi.

Käyttötymisterapiaa tulee harkita erityisesti eroahdistuksen kaltaisten kroonisten tilojen hoidossa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ks. myös kohta 4.9.

Jos koira on sedatoitunut (merkkeinä esim. uneliaisuus, koordinoimattomat liikkeet, reagoitakyvyn heikkeneminen), älä jätä koira yksin äläkä anna koiralle ruokaa tai vettä.

Tasipimidiinin annostelun turvallisuutta alle 6 kuukauden ja yli 14 vuoden ikäisille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg, ei ole tutkittu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Koska ruumiinlämpö voi laskea valmisteen annon jälkeen, hoidettua eläintä on pidettävä sopivassa lämpötilassa.

Tasipimidiini voi epäsuorasti aiheuttaa verensokerin nousua. Voidaan käyttää diabeettisilla eläimillä eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

Jos eläin oksentaa oraaliliuosta saatuaan, pidä tavallinen suositeltu väli kahden lääkkeenannon välillä (vähintään 3 tuntia), ennen kuin annat valmistetta uudelleen.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Altistuminen tasipimidiinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten sedaatiota, hengityslamaa, bradykardiaa ja hypotensiota.

Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista iholle, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus.

Älä jätä täytettyä annosruiskua ilman valvontaa valmistellessasi koira lääkkeenantoa varten, jotta lapset eivät pääsisi käsiksi valmisteeseen. Käytetty ruisku ja suljettu pullo tulee palauttaa alkuperäiseen pakkaukseensa ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa, koska väsymystä ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tasipimidiinille tai jollekin valmisteeseen apuaineista, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Letargia ja oksentelu olivat hyvin yleisiä haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa.

Sedaatio, käyttäytymishäiriöt (haukkuminen, välttely, desorientaatio, lisääntynyt reaktiivisuus), vaaleat limakalvot, ataksia, ripuli, virtsainkontinenssi, pahoinvointi, gastroenteriitti, polydipsia, leukopenia, yliherkkyyshäiriöt, uneliaisuus ja anoreksia olivat yleisiä häiritseviä vaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa.

Lisäksi sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista havaittiin prekliinisissä tutkimuksissa eläimillä, jotka eivät olleet ahdistuneita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa häiritsevän vaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Rotilla tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet kehitystoksisuutta emälle toksisilla annoksilla, jotka aiheuttivat selkeitä sedaatioon liittyviä kliinisiä oireita, ruuan kulutuksen vähenemistä ja emän hidastunutta painonnousua.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että tasapimidiinin vaikutus voimistuu, joten annoksen säätäminen on tarpeen.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, mutta sitä voidaan antaa turvallisesti jopa 9 peräkkäisenä päivänä.

Valmistetta annetaan suun kautta annoksella 0,1 ml painokiloa kohti (vastaa 30 µg/kg) äänipelosta tai omistajan lähdöstä koirille aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelon lyhytaikaiseen lievittämiseen.

Jos valmistetta käytetään tilanteissa, joissa koira jää yksin annostelun jälkeen, on annettava testiannos. Testiannoksen jälkeen koiran tilaa seurataan kahden tunnin ajan ja varmistetaan, ettei valmisteen valittuun annokseen liity häiritseviä vaikutuksia ja että hoidettu koira on turvallista jättää yksin (ks. kohta 4.5).

Älä ruoki koira tuntia ennen hoitoa ja tunnin kuluessa hoidosta, koska imeytyminen voi viivästyä. Koiralle voidaan antaa pieni makupala, jotta varmistetaan siitä, että koira nielee liuoksen. Vettä voi olla vapaasti tarjolla.

Tarkkaile koira. Jos pelkoa aiheuttava tilanne jatkuu ja koiralla alkaa ilmetä uudelleen ahdistuksen ja pelon merkkejä, uusi annos voidaan antaa vähintään kolmen tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan annostella enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

### Annoksen pienentäminen:

Jos koira vaikuttaa uneliaalta, koiran liikkeet ovat koordinoimattomia tai jos koira vastaa omistajan kutsuun epätavallisen hitaasti hoidon jälkeen, annos voi olla liian suuri. Seuraavaa annosta tulee pienentää kahteen kolmasosaan edellisen annoksen määrästä, mikä vastaa annosta 20 µg/kg. Annosta saa pienentää vain eläinlääkäriin ohjeiden mukaisesti.

### Äänipelosta aiheutuva ahdistus:

Ensimmäinen annos annetaan tuntia ennen ahdistusta aiheuttavan ärsykkeen oletettua alkamista, koiran osoittaessa ensimmäisiä pelon ja ahdistuksen merkkejä tai kun omistaja havaitsee tyypillisen ärsykkeen, joka aiheuttaa koirassa ahdistusta tai pelkoa.

### Omistajan lähdön aiheuttama ahdistus ja pelko:

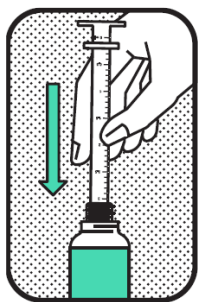
Annos annetaan tuntia ennen oletettua omistajan lähtöä.

### Ohjeet valmisteen antoon:



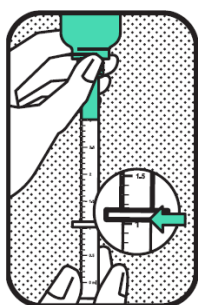
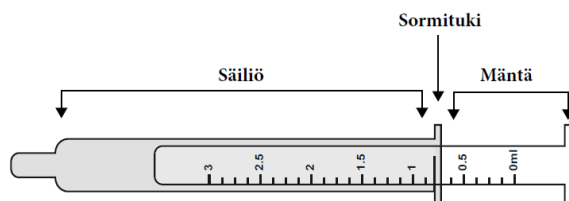
#### **1. POISTA KORKKI**

Poista korkki pullosta (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki, jotta voit sulkea pullon uudelleen



#### **2. LIITÄ RUISKU**

Työnnä ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaan adapteriin. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



#### **3. VALITSE ANNOS**

Käännä pullo ylösalaisin ruiskun ollessa paikallaan. Vedä mäntää ulospäin, kunnes oikean annoksen (ml) musta viiva näkyy ruiskun sormituen alapuolella.

Jos koira painaa yli 30 kg, kokonaisannos annetaan kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 3,0 ml liuosta.

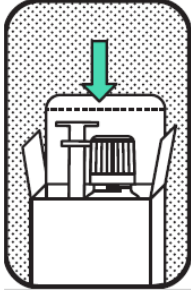
Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi koira lääkkeen antamiseen.



#### 4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti koiran suuhun ja anna annos kielen juureen painamalla vähitellen mäntää, kunnes ruisku on tyhjä. Anna koiralle pieni makupala varmistaaksesi, että koira nielee liuoksen.



#### 5. PALAUTUS PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikalleen ja huuhto ruisku vedellä, kun olet valmis. Laita ruisku ja pullo takaisin ulkopakkaukseen ja säilytä niitä jääkaapissa.

### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aiheet)

Sedaation taso ja kesto ovat annoksesta riippuvaisia, ja sedaation merkkejä voi siksi esiintyä etenkin, jos annos ylitetään. Koirilla, jotka saavat suuren yliannoksen tuotetta, on suurentunut oksennuksen aspiraation riski vaikuttavaan aineeseen liittyvien pahoinvointia aiheuttavien ja keskushermostoa lamaavien vaikutusten vuoksi. Hyvin suuri yliannos voi olla hengenvaarallinen.

Tasipimidiini-oraaliliuoksen antaminen suositeltua suurempina annoksina voi alentaa sydämen lyöntitiheyttä. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Tasipimidiini-oraaliliuoksen suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenoseptorivaikutuksia, joita ovat mm. verenpaineen nousu, kehon lämpötilan lasku, letargia, oksentelu ja QT-ajan piteneminen.

Kuten prekliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenoseptoriantagonisti). Tunnin kuluttua tasipimidiinihoidosta annoksella 60 µg/painokilo annettiin suonensisäisesti atipametsoliannos 300 µg/painokilo, joka vastasi 0,06 ml/painokilo liuosta, jonka pitoisuus oli 5 mg/ml. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota. Koska tasipimidiinin puoliintumisaika on kuitenkin pidempi kuin atipametsolin, joitakin merkkejä tasipimidiinin vaikutuksesta voi ilmetä uudelleen.

### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut unilääkkeet ja rauhoittavat.  
ATCvet-koodi: QN05CM96

### 5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmisteen vaikuttava aine on tasipimidiini. Tasipimidiini on potentti ja selektiivinen alfa-2A-adrenoseptoriagonisti (kuten ihmisen adrenoseptoreilla on osoitettu), joka estää noradrenaliinin (NA) vapautumisen noradrenergisistä hermosoluista estäen säikähdyksirefleksin ja vaikuttaen siten tyynnyttävästi.

Alfa-2-adrenoseptoriagonistina tasipimidiini vähentää noradrenergisen neurotransmission yliaktiivointia (noradrenaliinin lisääntynyt vapautuminen *locus coeruleuksessa*), minkä on osoitettu aiheuttavan ahdistusta ja pelkoa koe-eläimissä, jotka ovat alttiina stressaaville tilanteille.

Yhteenvedona voidaan todeta, että tasipimidiini vaikuttaa alentamalla keskushermoston noradrenergistä neurotransmissiota. Ahdistusta lievittävän vaikutuksen lisäksi tasipimidiinilla voi olla muita tunnettuja, annossidonnaisia alfa-2-adrenoseptorivälitteisiä farmakologisia vaikutuksia, kuten sedaatio, analgesia sekä sydämen lyöntitiheyden, verenpaineen ja peräsuolesta mitatun ruumiinlämmön aleneminen.

Vaikutus alkaa yleensä tunnin kuluessa hoidon antamisesta. Vaikutuksen kesto vaihtelee jonkin verran yksilöllisesti, ja vaikutus voi kestää kolme tuntia tai pidempäänkin.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Suun kautta liuksena annettu tasipimidiini imeytyy nopeasti paastonneilla koirilla. Paastonneilla koirilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa tasipimidiinin oraalisen hyötyosuuden havaittiin olevan kohtalainen, keskimäärin 60 %. Kun paastonneille koirille annetaan suun kautta 30 µg/kg, tasipimidiinin huippupitoisuus plasmassa on noin 5 ng/ml, ja se saavutetaan 0,5–1,5 tunnin kohdalla. Kun annostelu toistetaan 3 tuntia myöhemmin, seuraavan huippupitoisuuden plasmassa havaitaan olevan kohtalaisesti (30 %) suurempi, mutta tällä ei ole vaikutusta huippupitoisuuden ajankohtaan. Ruokinta annosteluhetkellä hidastaa imeytymistä ja alentaa plasman huippupitoisuuksia. Valmisteen annostelun yhteydessä ruokituilla eläimillä huippupitoisuus on alempi ollen 2,6 ng/ml, ja se saavutetaan myöhemmin 0,7–6 tunnin kohdalla. Tasipimidiinin kokonaisaltistus plasmassa on vertailukelpoinen paastonneilla ja ruokituilla eläimillä. Systeeminen altistus kasvaa likimain suhteessa annokseen annosvälillä 10–100 µg/kg. Toistuvan annon jälkeen ei havaittu merkkejä kertymisestä elimistöön.

### Jakautuminen

Tasipimidiini on laajasti jakautunut yhdiste; sen jakautumistilavuus koirilla on 3 l/kg. Tasipimidiini tunkeutuu koirien aivokudokseen, ja lääkepitoisuus on toistuvan annon jälkeen korkeampi aivoissa kuin plasmassa. Tasipimidiinin sitoutuminen *in vitro* koiran plasman proteiineihin on alhainen, noin 17 %.

### Metabolia

Tasipimidiinin metabolia tapahtuu pääasiassa demetylaation ja dehydrogenaation kautta, ja yleisimmät kiertävät metaboliitit ovat demetylaatio- ja dehydrogenaatiotuotteita. Tasipimidiinin demetyloitunutta dehydrogenaatiotuotetta löytyy koiran plasmasta hyvin pieninä määrinä suurten annosten jälkeen. Kiertävät metaboliitit ovat paljon vähemmän potentteja kuin itse lääkeaine, kuten ihmisten ja rottien adrenoseptoreilla on osoitettu.

### Erittyminen

Tasipimidiini on hyvin eliminoituvaa yhdiste, joka poistuu nopeasti koirien verenkierrosta. Kokonaispuhdistuma on 21 ml/min/kg suonensisäisen 10 µg/kg:n bolusannoksen jälkeen. Terminaalisen puoliintumisajan keskiarvo on 1,7 tuntia paastonneelle koiralle suun kautta antamisen jälkeen. Tasipimidiinista erittyy muuttumattomana virtsaan 25 %. Kaikki kiertävät metaboliitit erittyvät virtsaan paljon vähemmän kuin tasipimidiini.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)

Natriumsitraatti  
Sitruunahappomonohydraatti  
Briljanttisininen (E133)  
Tartratsiini (E102)  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 kuukautta jääkaapissa (2 °C–8 °C) tai 1 kuukausi alle 25°C:ssa.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

15 ml:n kirkas, tyypin III lasipullo, jossa on lapsiturvallinen polypropeenisoljuri, LD-polyeteenistä valmistettu sovitin sekä HD-polyeteenistä valmistettu tiiviste. Pakkaus sisältää LD-polyeteenistä/polystyreenistä valmistetun mittaruiskun.

Pakkauskoko:

Yksi pullo ja mittaruisku pahvikotelossa.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/21/276/001

## **9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/08/2021



## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Orion Corporation, Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Suomi

Orion Corporation, Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Suomi

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**ULKOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle  
tasipimidin.

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

1 ml sisältää: 0,3 mg tasipimidin.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaliliuos

**4. PAKKAUSKOKO**

15 ml pullo  
Mittaruisku

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Valmiste voi olla haitallinen suun kautta nautittuna tai ihokosketuksen jälkeen tai aiheuttaa yliherkkyysoireita. Vältä suun kautta nauttimista ja ihokosketusta, mukaan lukien kosketus kädestä suuhun.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:

Käytä avattu pakkaus 12 kuukauden kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Lue lisätietoja pakkausselosteesta.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkäarin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/21/276/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos  
tasipimidin.



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

0,3 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

15 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot:

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:  
Käytä avattu pakkaus 12 kuukauden kuluessa.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:  
Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Orion Corporation, Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Suomi

Orion Corporation, Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Suomi

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle  
tasipimidiini (tasipimidin.)

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

1 ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

0,3 mg tasipimidiinia  
(vastaa 0,427 mg tasipimidiinisulfaattia)

**Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211) 0,5 mg  
Tartratsiini (E102)  
Briljanttisininen (E133)

Kirkas vihreä liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koiran äänipelosta tai omistajan lähdöstä aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelkoreaktion lyhytaikainen lievittäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Koiralle ei pidä antaa Tessiä, jos se:

- on allerginen tasipimidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle

- sairastaa vakavaa sairautta, kuten maksa-, munuais- tai sydänsairautta
- on ilmeisen sedatoitunut (oireina esim. uneliaisuus, koordinoimattomat liikkeet, reagointikyvyn heikkeneminen) aikaisemman lääkityksen vuoksi.

Katso kohta 12 Tiineys ja imetys.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tessie voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- väsymys
- oksentaminen.

Yleinen:

- uneliaisuus
- käyttäytymishäiriöt (haukkuminen, välttely, desorientaatio, lisääntynyt reaktiivisuus)
- vaaleat limakalvot
- ataksia
- ripuli
- virtsankarkailu
- pahoinvointi
- gastroenteriitti
- voimakas jano
- alhainen veren valkosolujen määrä
- allergiset reaktiot
- ruokahalun menetys.

Lisäksi voi ilmetä sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun annos on 0,1 ml/kg. Eläinlääkäri on määrännyt oikean annoksen koiralle. Anna valmiste suun kautta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Sitä voidaan tarvittaessa antaa turvallisesti enintään 9 peräkkäisenä päivänä.

Älä ruoki koira tuntiin ennen hoitoa ja lääkkeen annon jälkeen odota tunti ennen ruokintaa, muuten lääkkeen imeytyminen voi viivästyä. Koiralle voidaan antaa pieni makupala, jotta varmistutaan, että koira nielee liuksen. Vettä voi olla vapaasti tarjolla.

### **Testiannos:**

Tarkkaile koira kaks tuntia ihan ensimmäisen annoksen jälkeen ja varmista, että annos ei ole koiralle liian suuri. Jos koira vaikuttaa uneliaalta, sen liikkeet ovat koordinoimattomia tai se vastaa kutsuun epätavallisen hitaasti hoidon jälkeen, annos voi olla liian suuri. Älä siinä tapauksessa jätä koira yksin. Ota yhteys eläinlääkäriin, jotta annosta voidaan tarvittaessa pienentää seuraavaa käyttökertaa varten.

### **Äänipelosta aiheutuva ahdistus ja pelko:**

Anna ensimmäinen annos tuntia ennen oletettua ärsyksen alkamista tai koiran osoittaessa ensimmäisiä ahdistuksen merkkejä. Tarkkaile koira. Jos ärsyke jatkuu ja koiralla alkaa ilmetä uudelleen ahdistuksen ja pelon merkkejä, uusi annos voidaan antaa vähintään kolmen tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

### **Omistajan lähdön aiheuttama ahdistus ja pelko:**

Anna annos tuntia ennen kuin jätät koiran yksin. Uusi annos voidaan antaa, kun edellisestä annoksesta on kulunut vähintään kolme tuntia. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

**Katso yksityiskohtaiset ohjeet valmisteen antamiseen tämän pakkausselosteen lopusta.**

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 12 kuukautta jääkaapissa (2 °C–8 °C) tai yksi kuukausi alle 25 °C:n lämpötilassa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tavanomaisia ahdistuneisuuden ja pelon merkkejä ovat läähätys, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, juoksentelu ympäriinsä, levottomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakoön pyrkiminen, jähmettyminen (liikkumattomuus), kieltäytyminen ruoasta tai makupaloista, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne. Nämä oireet saattavat lievitä, mutta eivät välttämättä poistu kokonaan.

Erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä lääkkeen teho voi olla heikompi.

Käyttötymisterapiaa on harkittava erityisesti, jos kyseessä on pitkäaikainen tila, kuten eroahdistus.

Tasipimidiinin annostelun turvallisuutta alle 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille ja yli 14-vuotiaille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg, ei ole tutkittu.

Jos koira on unelias, älä jätä koira yksin, älä anna sille ruokaa tai vettä ja pidä se lämpimänä.

Pidä aina vähimmäisväli (3 tuntia) kahden annoksen välillä, vaikka koira oksentaisi Tessietä saatuaan.

#### Tiineys ja imetys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Sitä ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira käyttää muita lääkkeitä.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että tasipimidiinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on tarpeen sovittaa annos.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta sekä sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista.

Tässä tapauksessa eläin on pidettävä lämpimänä.

Yliannostustapauksessa ota yhteys eläinlääkəriin mahdollisimman pian.

Tasipimidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidootia (vastalääkettä).

#### Tietoja eläinlääkärille:

Sedaation taso ja kesto ovat annoksesta riippuvaisia, ja sedaation merkkejä voi siksi esiintyä etenkin, jos annos ylitetään. Koirilla, jotka saavat suuren yliannoksen valmistetta, on suurentunut oksennuksen henkeen vetämisen riski vaikuttavaan aineeseen liittyvien pahoinvointia aiheuttavien ja keskushermostoa lamaavien vaikutusten vuoksi. Hyvin suuri yliannos voi olla hengenvaarallinen.

Tessien antaminen suositeltua suurempina annoksina voi alentaa sydämen lyöntitiheyttä. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Tessie-valmisteen suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenoseptorivaikutuksia, joita ovat mm. verenpaineen nousu, kehon lämpötilan lasku, letargia, oksentelu ja QT-ajan piteneminen.

Kuten prekliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenoseptoriantagonisti). Tunnin kuluttua tasipimidiinihoidosta annoksella 60 µg/painokilo annettiin suonensisäisesti atipametsoliannos 300 µg/painokilo, joka vastasi 0,06 ml/painokilo liuosta, jonka pitoisuus oli 5 mg/ml. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota. Koska tasipimidiinin puoliintumisaika on kuitenkin pidempi kuin atipametsolin, joitakin merkkejä tasipimidiinin vaikutuksesta voi ilmetä uudelleen.

#### Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen tasipimidiinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, hengityksen hidastumista, hengitystilavuuden pienenemistä sekä sykkeen ja verenpaineen alenemista.

Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista iholle, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus.

Älä jätä täytettyä annosruiskua ilman valvontaa valmistellessasi koiraa lääkkeenantoa varten, jotta lapset eivät pääsisi käsiksi valmisteeseen. Käytetty ruisku ja suljettu pullo on pantava takaisin alkuperäiseen pakkaukseensa ja säilytettävä (jääkaapissa) poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa, koska uneliaisuutta ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tasipimidiinille tai jollekin valmisteen apuaineista, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

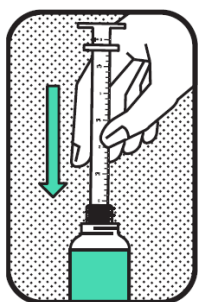
### **15. MUUT TIEDOT**

#### **OHJEET VALMISTEEN ANTOON:**



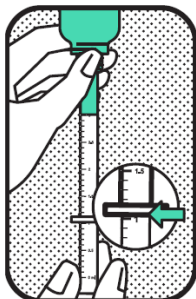
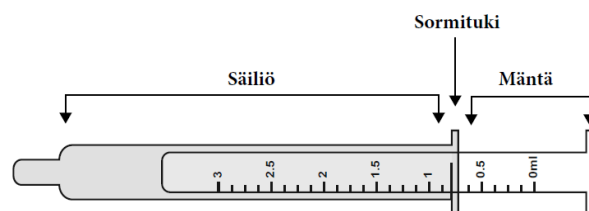
#### **1. IRROTA KORKKI**

Irrota korkki pullosta (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki uudelleensulkemista varten.



#### **2. LIITÄ RUISKU**

Työnnä ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaan adapteriin. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



### 3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ylösalaisin ruiskun ollessa paikallaan. Vedä mäntää ulospäin, kunnes (eläinlääkäriin määräämän) oikean annoksen (ml) musta viiva näkyy ruiskun säiliön sormituen alla.

Jos koira painaa yli 30 kg, kokonaisannos annetaan kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 3,0 ml liuosta.

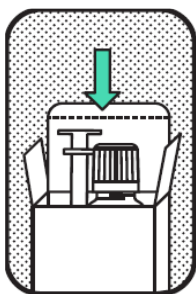
Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi koira lääkkeen antamiseen.



### 4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti koiran suuhun ja anna annos kielen tyveen painamalla mäntää vähän kerrallaan, kunnes ruisku on tyhjä. Anna koiralle pieni makupala varmistuaksesi siitä, että koira nielee liuoksen.



### 5. TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikalleen ja huuhtele ruisku vedellä, kun olet valmis. Pane ruisku ja pullo takaisin ulkopakkaukseen ja laita ne jääkaappiin.

#### Pakkauskoko:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 15 ml:n pullon ja mittaruiskun.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **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

**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

**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

**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

**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