

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tazipimidīns (tasipimidīne) 0,3 mg
(atbilst 0,427 mg tazipimidīna sulfāta)

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E 211) 0,5 mg
Tartrazīns (E 102)
Briljantzilais (E 133)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs zaļš šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Trokšņa vai saimnieka aizbraukšanas radītas situatīvas trauksmes un baiļu īslaicīga atvieglošana suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot suņiem ar vidēji smagu vai smagu sistēmisku slimību (novērtēta kā ASA III vai smagāka), piemēram, vidēji smaga līdz smaga nieru, aknu vai kardiovaskulāra slimība. Nelietot suņiem ar acīmredzamu nomierinošo zāļu iepriekšējās devas ietekmi (piemēram, miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja). Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Trauksmes un baiļu tipiskas pazīmes ir elsošana, trīcēšana, klīšana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), cilvēku meklēšana (pieglašanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (aiz mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana aizbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no barības un kārumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt. Šīs pazīmes var mazināt, bet tās nevar pilnībā novērst.

Ļoti nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem endogēno kateholamīnu līmenis bieži vien ir augsts. Alfa-2 agonistu ierosinātā farmakoloģiskā iedarbība šādiem dzīvniekiem var būt pazemināta.

Jāapsver uzvedības uzlabošanas programmas piemērošana, it īpaši, ja jāārstē hronisks stāvoklis, piemēram, atšķirtības sindroms.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Skatīt arī 4.9. apakšpunktu.

Ja suns ir sedācijas ietekmē (uzrāda tādas pazīmes kā miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja), neatstājiet suni vienu pašu un nedodiet ēst vai dzert ūdeni.

Nav pētīts tazipimidīna lietošanas drošums suņiem, kas jaunāki par 6 mēnešiem un vecāki par 14 gadiem vai kas sver mazāk par 3 kg. Lietot tikai atbilstoši atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumam.

Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, neārstēt ar šīm zālēm.

Tā kā pēc zāļu ievadīšanas ķermeņa temperatūra var pazemināties, ārstētajam dzīvniekam ir jāuzturas vidē ar piemērotu apkārtējo temperatūru.

Tazipimidīns var netieši ierosināt glikozes līmeņa paaugstināšanos. Dzīvniekiem ar diabētu lietot atbilstoši veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumam.

Ja pēc iekšķīgi lietojama šķīduma uzņemšanas rodas vemšana, pirms atkārtotas veterināro zāļu ievadīšanas ievērot parasto ieteicamo intervālu starp divām ievadīšanas reizēm (vismaz 3 stundas).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Tazipimidīna lietošana var izraisīt blakusparādības, piemēram, sedāciju, elpošanas nomākumu, bradikardiju un hipotensiju.

Izvairīties no norīšanas un saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti.

Lai bērni nevarētu piekļūt veterinārajām zālēm, neatstāt piepildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības, laikā, kad suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai. Lietoto šļirci un aizvērtu pudelīti ievietot oriģinālajā kartona kastītē un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp roku saskares ar acīm. Ja šīs zāles nonāk acīs, nekavējoties skalojiet acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tazipimidīnu vai kādu no palīgvielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Letarģija un vemšana klīniskajos pētījumos bija ļoti bieži sastopamas blakusparādības.

Sedācija, uzvedības traucējumi (riešana, izvairīšanās, dezorientācija, pastiprināta reakcija), bālas gļotādas, ataksija, caureja, urīna nesaturēšana, slikta dūša, gastroenterīts, polidipsija, leukopēnija,

pastiprinātas jutības reakcijas, miegainība un anoreksija bija bieži sastopamas blakusparādības klīniskajos pētījumos.

Turklāt, preklīniskajos pētījumos ar dzīvniekiem, kuri nebija satraukti, tika novērota sirdsdarbības, asinsspiediena un ķermeņa temperatūras pazemināšanās.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskie pētījumi ar žurkām ir pierādījuši toksicitātes attīstību, lietojot maternotoksiskas devas, izraisot skaidras ar sedāciju saistītas klīniskās pazīmes, samazinātu barības patēriņu un samazinātu mātiņas ķermeņa svara pieaugumu.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugai grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt tazipimidīna iedarbību, tāpēc ir jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai, bet tās var droši ievadīt līdz 9 secīgām dienām.

Zāles ievadīt iekšķīgi devā 0,1 ml/kg uz ķermeņa svara (atbilst 30 µg/kg) pie trokšņa vai saimnieka aizbraukšanas radītas situatīvas trauksmes vai bailēm suņiem.

Ja zāles ir paredzētas lietošanai situācijās, kad pēc to ievadīšanas suns būs atstāts viens pats, pirms tam izmēģināt testa devu. Pēc testa devas ievadīšanas suni novērot 2 stundas, lai pārliecinātos, ka izvēlētā zāļu deva neizraisa blakusparādības un ka ārstēto suni var droši atstāt vienu pašu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Nebarot suni vienu stundu pirms līdz vienai stundai pēc terapijas, jo var tikt kavēta zāļu uzsūkšanās. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, tam var iedot nelielu kārumu. Ūdens var būt brīvi pieejams.

Novērot suni. Ja baiļas izraisošais notikums turpinās un suns atkal sāk izrādīt trauksmes vai bailu pazīmes, atkārtotu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas kopš iepriekšējās devas. Katrās 24 stundās zāles var ievadīt līdz 3 reizēm.

Devas samazināšana

Ja pēc terapijas saņemšanas suns ir miegains, viņa kustības ir nekoordinētas vai tas reaģē uz saimnieka saucienu neparasti lēni, deva var būt pārāk liela. Nākamā devu samazināt līdz 2/3 no iepriekšējās devas, kas atbilst 20 µg/kg ķermeņa svara. Devu samazināt tikai pēc veterinārārsta ieteikuma.

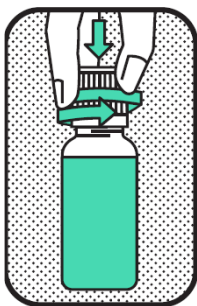
Trokšņa radīta trauksme vai bailes

Pirmo devu dot vienu stundu pirms paredzamā trauksmes ierosināšanas stimula sākuma, līdzko suns izrāda pirmās trauksmes pazīmes vai tad, ja saimnieks konstatē ierasto stimulu, kas attiecīgajam sunim izraisa trauksmi vai nemieru.

Saimnieka aizbraukšanas izraisīta trauksme un bailes

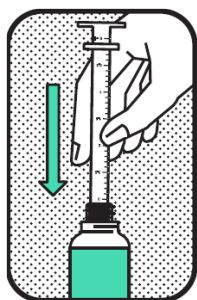
Devu dot vienu stundu pirms saimnieka aizbraukšanas.

Ievadīšanas norādījumi



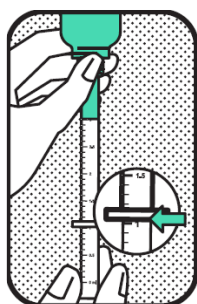
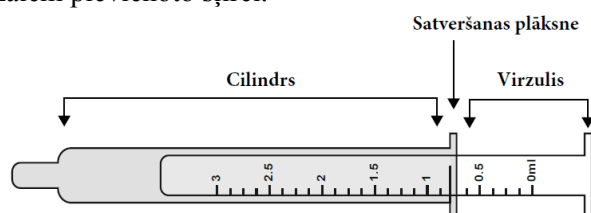
1. NOŅEMT VĀCIŅU

Noņem vāciņu no flakona (piespiest un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĪRCI

Stingri iestumt šļirci adapterī, kas atrodas pudelītes augšdaļā. Izmantot tikai pie zālēm pievienoto šļirci.



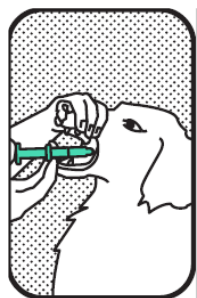
3. IZVĒLĒTIES DEVU

Apvērst pudelīti ar šļirci otrādi. Atvilkt virzuli, līdz ir redzama pareizās devas (ml) melnā līnija, kas atrodas zem šļirces cilindra satveršanas plāksnītes.

Ja suņa svars pārsniedz 30 kg, kopējo devu sadalīt divās atsevišķās devās, jo šļircē var maksimāli ievadīt 3,0 ml šķīduma.

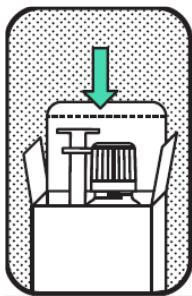
Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, nevar ārstēt.

Neatstāt piepildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības laikā, kamēr suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai.



4. IEVADĪT DEVU

Saudzīgi ievietot šļirci suņa mutē un ievadīt devu pie mēles pamatnes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šļirce ir tukša. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, iedot sunim nelielu kārumu.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Procesa beigās uzlikt vāciņu un izskalot šļirci ar ūdeni. Ievietot šļirci un pudelīti atpakaļ sekundārajā iepakojumā un ievietot to visu ledusskapī.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Sedācijas līmenis un ilgums ir atkarīgs no devas, un tāpēc sedācijas pazīmes var parādīties īpaši izteikti, ja deva ir pārsniegta. Suņiem, kuriem zāles tiek spēcīgi pārdozētas, ir augstāks risks aizrīties ar atvērtajām masām, kas var notikt ar aktīvo vielu saistītās vemšanu izraisošās un CNS nomācošās iedarbības dēļ. Ļoti augsta pārdozēšana var apdraudēt dzīvību.

Ja tiek ievadīta iekšķīgi lietojama tazipimidīna šķīduma deva, kas pārsniedz ieteikto, var tikt novērota palēnināta sirdsdarbība. Asinsspiediens nedaudz pazeminās zem normālā līmeņa. Dažreiz var palēnināties elpošana. Iekšķīgi lietojama tazipimidīna šķīduma deva, kas pārsniedz ieteikto, var arī ierosināt vairākas citas ar alfa-2 adrenoreceptoriem saistītas iedarbības izpausmes, tostarp paaugstinātu asinsspiedienu, pazeminātu ķermeņa temperatūru, letarģiju, vemšanu un QT pagarināšanos.

Kā pierādīts preklīniskā pētījumā, tazipimidīna iedarbību var novērst, izmantojot īpašu antidotu atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptora antagonistu). Vienu stundu pēc ārstēšanas ar tazipimidīnu devā 60 µg/kg ķermeņa svara intravenozi tika ievadīta atipamezola deva 300 µg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5 mg/ml šķīduma devai 0,06 ml/kg ķermeņa svara. Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka tazipimidīna iedarbību var novērst. Tomēr tazipimidīna eliminācijas pusperiods pārsniedz atipamezola eliminācijas pusperiodu, tādēļ dažas tazipimidīna iedarbības pazīmes var parādīties atkārtoti.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi miega un sedatīvie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QN05CM96.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles satur tazipimidīnu kā aktīvo vielu. Tazipimidīns ir spēcīgs un selektīvs alfa-2A adrenoreceptoru agonists (kā pierādīts ar cilvēka adrenoreceptoriem), kas kavē noradrenalīna izdalīšanos no noradrenerģiskiem neironiem, bloķē izbīļa refleksu un tādējādi novērš satraukumu.

Tazipimidīns kā alfa-2 adrenoreceptora agonists samazina noradrenerģiskās neurotransmisijas pārmērīgo darbību (noradrenalīna pastiprināta izdalīšanās *locus coeruleus*), kas ir izraisījusi trauksmi un bailes eksperimentāliem dzīvniekiem, kas pakļauti stresa situācijām.

Kopumā tazipimidīns iedarbojas, samazinot centrālo noradrenerģisko neurotransmisiju. Papildus trauksmi mazinošai iedarbībai, tazipimidīnam var būt citas zināmas no devas atkarīgas alfa-2 adrenoreceptoru agonistu farmakoloģiskās iedarbības, piemēram, sedācija, analģēzija un sirdsdarbības palēnināšanās, asinsspiediena un taisnās zarnas temperatūras pazemināšanās.

Iedarbība parasti parādās vienas stundas laikā pēc zāļu ievadīšanas. Iedarbības ilgumā novērojamas dažas individuālas variācijas, un tas var ilgt līdz pat 3 stundām vai ilgāk.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc šķīduma iekšķīgas lietošanas tazipimidīns strauji absorbējas nepaēdušu suņu organismā. Farmakokinētiskā pētījumā nepaēdušiem suņiem tazipimidīna mērenā perorālā biopieejamība tika novērota vidēji 60 % apmērā. Pēc 30 µg/kg iekšķīgi lietojamās devas ievadīšanas nepaēdušiem suņiem tazipimidīna maksimālā koncentrācija plazmā ir aptuveni 5 ng/ml un veidojas pēc 0,5–1,5 stundām. Atkārtojot devu pēc 3 stundām, turpmākā maksimālā koncentrācija plazmā ir mēreni (30 %) augstāka, bet tas nerada ietekmi uz maksimālās koncentrācijas laiku. Ja devas ievadīšanas laikā dzīvnieks tiek barots, absorbcija palēninās un samazinās maksimālais līmenis plazmā. Ja dzīvnieks ir paēdis, maksimālā koncentrācija ir zemāka — 2,6 ng/ml un veidojas vēlāk pēc 0,7–6 stundām. Kopējā tazipimidīna iedarbība plazmā ir salīdzināma dzīvniekam tukšā dūšā un paēdušam dzīvniekam. Sistēmiskā iedarbība palielinās aptuveni devai proporcionālā veidā devu diapazonā no 10–100 µg/kg. Pēc atkārtotas ievadīšanas nav novērojamas uzkrāšanās pazīmes.

Izkliede

Tazipimidīns ir ar augstas izklijēšanas īpašībām, izklijēšanas tilpums suņiem ir 3 l/kg. Tazipimidīns iekļūst suņu smadzeņu audos, un pēc atkārtotas ievadīšanas zāļu koncentrācija smadzenēs ir lielāka nekā plazmā. Tazipimidīna *in vitro* saistīšanās ar suņa plazmas proteīniem ir zema, aptuveni 17 %.

Metabolisms

Tazipimidīna metabolisms rodas galvenokārt caur demetilēšanu un dehidrogenāciju, un vairums bagātīgi cirkulējošo metabolītu ir demetilēšanas un dehidrogenācijas produkti. Tazipimidīna demetilētais dehidrogenācijas produkts nelielā daudzumā ir atrodams suņa plazmā pēc lielām devām. Cirkulējošie metabolīti ir daudz mazāk iedarbīgi nekā pamatviela, kā pierādīts cilvēka un žurkas adrenoreceptoros.

Izdalīšanās

Tazipimidīns ir ļoti attīrīta viela, kas strauji izdalās no suņu asinsrites. Kopējais klīrens ir 21 ml/min/kg pēc 10 µg/kg intravenozas bolus devas. Pēc iekšķīgi lietojamās devas ievadīšanas nepaēdušam dzīvniekam vidējais beigu eliminācijas pusperiods ir 1,7 stundas. Tazipimidīna daļa, kas neizmainītā veidā izdalās urīnā, ir 25 %. Visi cirkulējošie metabolīti izdalās urīnā ievērojami mazākā apjomā salīdzinājumā ar tazipimidīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts (E 211)
Nātrijs citrāts
Citronskābes monohidrāts
Briljanzilais (E 133)
Tartrazīns (E 102)
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 12 mēneši ledusskapī temperatūrā 2 °C–8 °C vai 1 mēnesis temperatūrā zem 25 °C.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 –8 °C). Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

15 ml caurspīdīga III tipa stikla pudelīte ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu un zema blīvuma polietilēna adapteri, un augsta blīvuma polietilēna ieliktni. Iepakojumā ir iekļauta zema blīvuma polietilēna/polistirola šļirce zāļu iekšķīgai lietošanai.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1 pudelīti un šļirci perorālai ievadīšanai.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Somija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/276/001

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/08/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Plašāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
tasipimidine

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur: 0,3 mg tasipimidine.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml pudelīte.
Šļirce perorālai ievadīšanai.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Šīs zāles var būt kaitīgas pēc norīšanas vai saskares ar ādu, vai var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Izvairieties no norīšanas un saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Papildinformācijai izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/276/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
tasipimidine



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,3 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Somija

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Somija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tessie 0,3 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem
Tazipimidīns (*Tasipimidine*)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tazipimidīns 0,3 mg
(atbilst 0,427 mg tazipimidīna sulfāta)

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E 211) 0,5 mg
Tartrazīns (E 102)
Briljanzilais (E 133)

Dzidrs zaļš šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Trokšņa vai saimnieka aizbraukšanas radītas situatīvas trauksmes un baiļu īslaicīga atvieglošana suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Suņim nedrīkst nelietot *Tessie* gadījumos, ja:

- tas ir alerģisks uz tazipimidīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu;

- tam ir smaga slimība, piemēram, aknu, nieru vai sirds slimība;
- tas ir acīmredzami nomierināts no iepriekšējās zāļu devas (izrāda tādas pazīmes kā, piemēram, miegainība, nekoordinētas kustības, samazināta reaģētspēja)..

Skatīt 12. punktu “Grūsnība un laktācija”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tessie var izraisīt zemāk norādītās blakusparādības.

Ļoti bieži:

- nogurums;
- vemšana.

Bieži:

- miegainība;
- uzvedības traucējumi (riešana, izvairīšanās, dezorientācija, pastiprināta reakcija);
- gļotādu bālums;
- ataksija;
- caureja;
- nekontrolēta urinēšana;
- slikta dūša;
- gastroenterīts;
- pārmērīgas slāpes;
- zems leukocītu skaits;
- alerģiskas reakcijas;
- apetītes zudums.

Turklāt var palēnināties sirdsdarbība, pazemināties asinsspiediens un ķermeņa temperatūra.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ieteiktā deva ir 0,1 ml/kg. Veterinārārstu ir izrakstījis pareizo devu sunim. Ievadiet zāles iekšķīgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai. Ja nepieciešams, tās var droši ievadīt līdz 9 secīgām dienām.

Nebarojiet suni vienu stundu pirms līdz vienu stundu pēc terapijas, jo tādējādi var tikt kavēta zāļu uzsūkšanās. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, tam var iedot nelielu kārumu. Ūdens var būt brīvi pieejams.

Pārbaudiet devu!

Ievadot pašu pirmo devu, novērojiet suni 2 stundas, lai pārliecinātos, ka deva sunim nav pārāk liela. Ja suns šķiet miegains, tā kustības ir nekoordinētas vai pēc zāļu ievadīšanas suns uz Jūsu saucienu reaģē ļoti lēni, deva var būt pārāk liela. Šādā gadījumā neatstājiet suni vienu pašu un sazinieties ar savu veterinārārstu par iespējamo devas samazināšanu nākamajai lietošanas reizei.

Trokšņa radīta trauksme un bailes:

Iedodiet pirmo devu vienu stundu pirms paredzamā trokšņa sākuma vai brīdī, kad suns izrāda pirmās trauksmes pazīmes. Novērojiet suni. Ja troksnis turpinās un suns atkal sāk izrādīt trauksmes vai baiļu pazīmes, jaunu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas kopš iepriekšējās devas. 24 stundu laikā zāles var dot līdz 3 reizēm.

Saimnieka aizbraukšanas radīta trauksme un bailes:

Dodiet devu vienu stundu pirms suņa atstāšanas. Jaunu devu var dot, kad ir pagājušas vismaz 3 stundas no iepriekšējās devas. 24 stundu laikā zāles var dot līdz 3 reizēm.

Detalizētus ievadīšanas norādījumus skatiet šīs lietošanas instrukcijas beigās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un pudelītes etiķetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pudelītes pirmās atvēršanas ir 12 mēneši ledusskapī (2 °C līdz 8 °C) vai 1 mēnesis temperatūrā zem 25 °C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Trauksmes un baiļu tipiskas pazīmes ir elsošana, trīcēšana, klīšana (bieža vietas maiņa, skraidīšana apkārt, nemiers), cilvēku meklēšana (pieglaušanās, slēpšanās aiz cilvēka, aiztikšana ar ķepu, sekošana), slēpšanās (aiz mēbelēm, tumšās telpās), mēģināšana aizbēgt, sastingšana (nekustēšanās), atteikšanās no barības un kārumiem, neatbilstoša urinēšana, neatbilstoša defekācija, siekalošanās utt. Šīs pazīmes var mazināt, bet tās nevar pilnībā novērst.

Ārkārtēji nervoziem, uzbudinātiem vai satrauktiem dzīvniekiem atbildes reakcija uz zālēm var būt pazemināta.

Jāapsver uzvedības uzlabošanas programmas piemērošana, it īpaši, ja jāārstē hronisks stāvoklis, piemēram, atšķirtības sindroms.

Nav pētīts tazipimidīna lietošanas drošums kucēniem, kas jaunāki par 6 mēnešiem, un suņiem, kas vecāki par 14 gadiem vai kas sver mazāk par 3 kg.

Ja suns ir miegains, neatstājiet to vienu pašu, nedodiet ēdienu vai ūdeni un uzturiet tā ķermeņa siltumu.

Vienmēr ieturiet minimālo intervālu (3 stundas) starp divām devām, pat ja suns vemj pēc *Tessie* devas saņemšanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot šīs zāles grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet savu veterinārārstu, ja sunim tiek lietotas arī citas zāles.

Paredzams, ka citu centrālās nervu sistēmas depresantu lietošana var pastiprināt tazipimidīna iedarbību, tāpēc veterinārārstam ir jāveic atbilstoša devas pielāgošana.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana var izraisīt miegainību, palēnināt sirdsdarbības ātrumu, pazemināt asinsspiedienu un ķermeņa temperatūru. Ja tā notiek, jāuztur dzīvnieka ķermeņa siltums.

Ja notiek pārdozēšana, pēc iespējas drīzāk sazinieties ar veterinārārstu.

Tazipimidīna iedarbību var novērst, ievadot noteiktu antidotu (pretējas iedarbības zāles).

Informācija veterinārārstam

Sedācijas līmenis un ilgums ir atkarīgs no devas, un tāpēc sedācijas pazīmes var parādīties īpaši izteikti, ja deva ir pārsniegta. Suņiem, kuriem zāles tiek spēcīgi pārdozētas, ir augstāks risks aizrīties ar atvemtajām masām, kas var notikt ar aktīvo vielu saistītās vemšanu izraisošās un CNS nomācošās iedarbības dēļ. Ļoti augsta pārdozēšana var apdraudēt dzīvību.

Ja tiek ievadīta *Tessie* deva, kas pārsniedz ieteikto, var tikt novērota palēnināta sirdsdarbība. Asinsspiediens nedaudz pazeminās zem normālā līmeņa. Dažreiz var palēnināties elpošana. *Tessie* deva, kas pārsniedz ieteikto, var arī ierosināt vairākas citas ar alfa-2 adrenoreceptoriem saistītas iedarbības izpausmes, tostarp paaugstinātu asinsspiedienu, pazeminātu ķermeņa temperatūru, letarģiju, vemšanu un QT pagarināšanos.

Kā pierādīts preklīniskā pētījumā, tazipimidīna iedarbību var novērst, izmantojot īpašu antidotu atipamezolu (alfa-2 adrenoreceptora antagonistu). Vienu stundu pēc ārstēšanas ar tazipimidīnu devā 60 µg/kg ķermeņa svara intravenozi tika ievadīta atipamezola deva 300 µg/kg ķermeņa svara, kas atbilst 5 mg/ml šķīduma devai 0,06 ml/kg uz ķermeņa svara. Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka tazipimidīna iedarbību var novērst. Tomēr tazipimidīna eliminācijas pusperiods pārsniedz atipamezola eliminācijas pusperiodu, tādēļ dažas tazipimidīna iedarbības pazīmes var parādīties atkārtoti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tazipimidīna lietošana var izraisīt tādas blakusparādības, kā miegainību, elpošanas nomākumu, sirdsdarbības palēnināšanos un asinsspiediena pazemināšanos.

Izvairīties no norīšanas un saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti.

Lai bērni nevarētu piekļūt veterinārajām zālēm, neatstāt papildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības, laikā, kad suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai. Lietoto šļirci un aizvērtu pudelīti ievietot oriģinālajā kartona kastītē un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ūdeni un novilkt aptraipīto apģērbu. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nevadīt transportlīdzekli, jo var rasties sedācija un asinsspiediena izmaiņas.

Šīs zāles var izraisīt nelielu acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar acīm, tostarp roku saskares ar acīm. Ja šīs zāles nonāk acīs, nekavējoties skalojiet acis ar ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tazipimidīnu vai kādu no palīgvielām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Plašāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

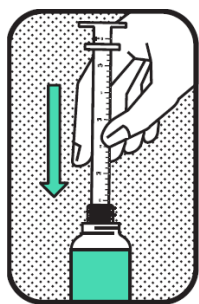
15. CITA INFORMĀCIJA

IEVADĪŠANAS NORĀDĪJUMI



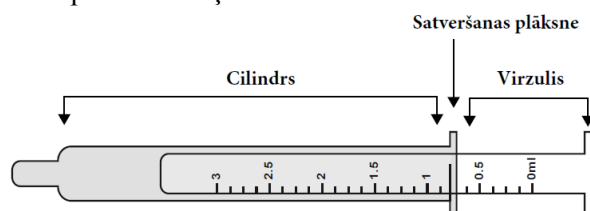
1. NOŅEMT VĀCIŅU

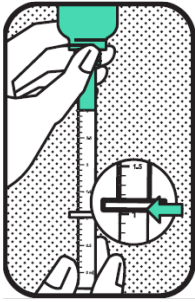
Noņem vāciņu no flakona (piespiest un pagriezt). Saglabāt vāciņu, lai uzliktu to atpakaļ.



2. PIEVIENOT ŠĻIRCI

Stingri iestumt šļirci adapterī, kas atrodas pudelītes augšdaļā. Izmantot tikai pie zālēm pievienoto šļirci.





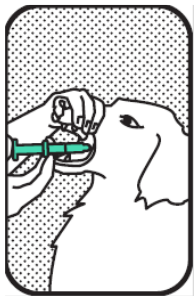
3. IZVĒLĒTIES DEVU

Apvērst pudelīti ar šļirci otrādi. Atvilkt virzuli, līdz ir redzama pareizās devas (ml) melnā līnija, kas atrodas zem šļirces cilindra satveršanas plāksnītes.

Ja suņa svars pārsniedz 30 kg, kopējo devu sadalīt divās atsevišķās devās, jo šļircē var maksimāli ievadīt 3,0 ml šķīduma.

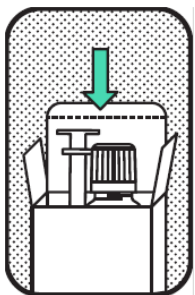
Šļirces precizitāte ir pierādīta tikai 0,2 ml un lielākām devām. Tāpēc suņus, kuriem nepieciešama mazāka par 0,2 ml deva, nevar ārstēt.

Neatstāt piepildītu dozēšanas šļirci bez uzraudzības laikā, kamēr suns tiek sagatavots zāļu ievadīšanai.



4. IEVADĪT DEVU

Saudzīgi ievietot šļirci suņa mutē un ievadīt devu pie mēles pamatnes, pakāpeniski spiežot virzuli, līdz šļirce ir tukša. Lai nodrošinātu, ka suns norij šķīdumu, iedot sunim nelielu kārumu.



5. IEVIETOT VISU ATPAKAĻ IEPAKOJUMĀ

Procesa beigās uzlikt vāciņu un izskalot šļirci ar ūdeni. Ievietot šļirci un pudelīti atpakaļ sekundārajā iepakojumā un ievietot to visu ledusskapī.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kastīte ar vienu 15 ml pudelīti un šļirci perorālai ievadīšanai.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

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

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