

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Tasipimidín (tasipimidine) 0,3 mg
(čo zodpovedá 0,427 mg tasipimidín sulfátu)

Pomocné látky:

Benzoát sodný (E211) 0,5 mg
Tartrazín (E102)
Žiarivá modrá (E133)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.
Číry zelený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Krátkodobá úľava od situačnej úzkosti a strachu vyvolaného hlukom alebo odchodom majiteľa.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov so stredne závažným alebo závažným systémovým ochorením (klasifikovaným ako ASA III alebo vyššie), napr. stredne závažné až závažné ochorenie obličiek, pečene alebo kardiovaskulárne ochorenie.

Nepoužívať u psov, u ktorých zreteľne nepominula sedácia vyvolaná predchádzajúcim podaním lieku (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej odozvy).

Pozri časť 4.7

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Typickými prejavmi úzkosti sú zrýchlený dych, tras, pobehovanie (častá zmena miesta, pobehovanie okolo, nepokoj), vyhľadávanie ľudí (lipnutie na osobe, schovávanie sa za ľuďmi, hrabanie labkou, nasledovanie), schovávanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, zamrznutie na mieste (nehybnosť), odmietanie potravy alebo maškát, nevhodné močenie, nevhodná defekácia, salivácia atď.. Tieto prejavy môžu byť zmiernené, ale nia nemusia byť úplne eliminované.

U extrémne nervózných, vzrušených alebo rozrušených zvierat sú často hladiny endogénnych katecholamínov vysoké. Farmakologický účinok vyvolaný alfa-2 agonistami môže byť u takýchto zvierat znížený.

Malo by sa zväžiť použitie výcviku na zmenu správania, najmä v prípadoch, keď ide o chronický stav, napríklad o separačnú úzkosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pozri aj časť 4.9.

Ak je pes pod vplyvom sedatíva (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej odozvy), nenechávajte psa osamote a nedávajte mu krmivo ani vodu.

Bezpečnosť podávania tasipimidínu psom mladším ako 6 mesiacov alebo starším ako 14 rokov, ako aj psom so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg, nebola skúmaná. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom. Presnosť striekačky je preukázaná len pre dávky s objemom 0,2 ml a vyšším. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Pretože po podaní lieku môže dôjsť k poklesu telesnej teploty, malo by sa liečené zviera udržiavať v prostredí s vhodnou teplotou okolia.

Tasipimidín môže nepriamo vyvolať zvýšenie glykémie. U zvierat, ktoré majú cukrovkou použiť len po zhodnotení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

V prípade, že dôjde po podaní orálneho roztoku k vracaniu, dodržujte pred opakovaným podaním lieku obvyklý odporúčaný interval medzi dvomi podaniami (minimálne 3 hodiny).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Vystavenie tasipimidínu môže spôsobiť vedľajšie účinky, napríklad sedáciu, útlm dýchania, bradykardiu a hypotenziu.

Vyhňte sa orálnemu požitiu a kontaktu s pokožkou, vrátane kontaktu ruky s ústami.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k lieku, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku. Použitá striekačka a uzavretá fľaštička sa má vrátiť do škatule a uložiť mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto ihneď opláchnite vodou a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. Nešoférujte vozidlo, pretože môže dôjsť k sedácii a zmenám tlaku krvi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhňte sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky s očami. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči vodou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergickú reakciu). Ľudia so známou precitlivosťou na tasipimidín alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Letargia a emézy boli veľmi častými nežiadúcimi účinkami v klinických štúdiách.

Útlm, poruchy správania (štekание, vyhýbavé správanie, dezorientácia, zvýšená reaktivita), zblednutie slizníc, ataxia, hnačka, inkontinencia moču, nevoľnosť, gastroenteritída, polydipsia, leukopénia, reakcie precitlivenosti, ospalosť a anorexia boli častými nežiaducimi účinkami v klinických štúdiách.

Ďalej bol v predklinických štúdiách na zvieratách bez úzkosti pozorovaný pokles srdcovej frekvencie, tlaku krvi a telesnej teploty.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch preukázali vývojovú toxicitu pri dávkach toxických pre matku, ktoré spôsobovali zreteľné klinické príznaky súvisiace so sedáciou, zníženú spotrebu potravy a znížený prírastok živej hmotnosti matky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u cieľového druhu zvierat.

Nepoužívajte počas tehotenstva a v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Očakáva sa, že použitie iných liekov vyvolávajúcich depresiu centrálného nervového systému umocňuje účinky tasipimidínu. Dávka sa má preto príslušným spôsobom upraviť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Liek je určený na krátkodobé použitie, možno ho však bezpečne podávať počas až 9 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa má podávať psom orálne pri dávkovaní 0,1 ml/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 30 µg/kg) pri situáčnej úzkosti a strachu vyvolanom hlukom alebo odchodom majiteľa.

Ak je liek určený na použitie v situáciách, keď má byť pes po podaní osamote, má sa podať testovacia dávka. Po podaní testovacej dávky má byť pes sledovaný po dobu 2 hodín, aby sa zaistilo, že vybraná dávka lieku nespôsobuje nežiaduce reakcie, a že je bezpečné ponechať liečeného psa osamote (pozri časť 4.5).

Psa nekrmte hodinu pred a až hodinu po podaní lieku, pretože môže dôjsť k oneskoreniu absorpcie. Psovi môžete dať malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltne. Zviera môže mať voľne k dispozícii vodu.

Psa pozorujte. Ak situácia, ktorá je spúšťačom strachu, pretrváva a pes začne znova vykazovať prejavy úzkosti a strachu, môžete mu podať ďalšiu dávku po uplynutí minimálne 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Dávka lieku môže byť podaná maximálne 3-krát za 24 hodín.

Zníženie dávky

Ak pes po ošetrení vykazuje ospalosť, nekoordinované pohyby alebo reaguje na privolanie nezvyčajne pomaly, je možné, že je dávka príliš vysoká. Nasledujúca dávka sa má znížiť na 2/3 predchádzajúcej dávky, čo zodpovedá 20 µg/kg živej hmotnosti. Zníženie dávky sa má vykonať iba na základe veterinárnych odporúčaní.

Úzkosť a strach vyvolané hlukom:

Prvá dávka sa má podať jednu hodinu pred očakávaným začiatkom stimulu vyvolávajúceho úzkosť, pri prvých prejavoch úzkosti u psa, alebo keď majiteľ rozpozná typický stimul, ktorý u príslušného psa vyvoláva úzkosť alebo strach.

Úzkosť a strach vyvolané odchodom majiteľa:

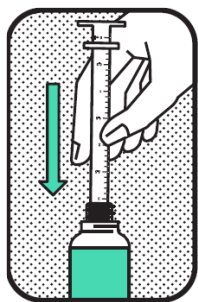
Dávka sa má podať jednu hodinu pred očakávaným odchodom majiteľa.

Pokyny týkajúce sa podávania:



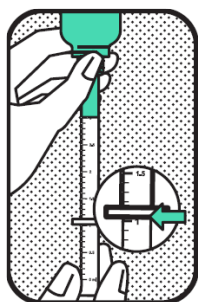
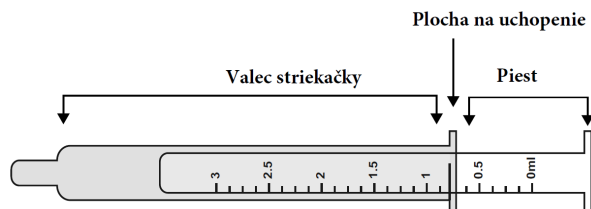
1. ODSTRÁŇTE UZÁVER

Odstráňte uzáver fľaštičky (zatlačte a odskrutkujte). Uzáver si odložte, aby ste mohli fľaštičku znova zatvoriť.



2. PRIPOJTE STRIEKAČKU

Striekačku pevne zatlačte do adaptéra umiestneného v hornej časti fľaštičky. Používajte len striekačku dodávanú s liekom.



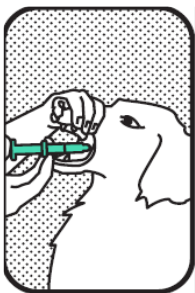
3. VYBERTE DÁVKU

Prevráťte fľaštičku s pripojenou striekačkou dole hlavou. Potiahnite piest tak, aby ste videli pod plochou na uchopenie tela striekačky čiernu čiaru označujúcu správnu dávku (v ml).

Ak je živá hmotnosť psa vyššia ako 30 kg, bude celková dávka podaná v dvoch oddelených dávkach, pretože maximálny objem striekačky zodpovedá 3,0 ml roztoku.

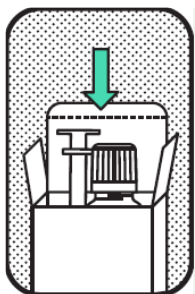
Presnosť striekačky je preukázaná iba pri dávkach 0,2 ml a vyšších. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku.



4. PODOJTE DÁVKU

Jemne umiestnite striekačku do papule psa a podajte dávku na koreň jazyka postupným stláčaním piestu, kým nebude striekačka prázdna. Dajte psovi malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie.



5. VRÁTENIE LIEKU DO BALENIA

Po podaní zaskrutkujte uzáver a vypláchnite striekačku vodou. Vráťte striekačku a fľaštičku späť do vonkajšieho obalu a umiestnite ich do chladničky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Miera a trvanie sedácie závisí od podanej dávky, preto sa môžu najmä pri prekročení odporúčanej dávky vyskytnúť prejavy sedácie. U psov, u ktorých došlo k veľkému predávkovaniu liekom, hrozí vyššie riziko vdychnutie zvratkov v dôsledku účinkov spôsobujúcich eméziu a útlmu centrálného nervového systému spojených s účinnou látkou. Veľmi veľké predávkovanie môže predstavovať život ohrozujúci stav.

Pri podaní vyšších dávok orálneho roztoku obsahujúceho tasipimidín môže byť pozorované zníženie srdcového tepu. Tlak krvi mierne poklesne pod obvyklé hodnoty. Tiež môže príležitostne dôjsť k spomaleniu dýchania. Vyššie ako odporúčané dávky orálneho roztoku obsahujúceho tasipimidín môžu tiež spôsobiť niekoľko ďalších účinkov sprostredkovaných alfa-2 adrenoceptorom, ktoré zahŕňajú zvýšenie tlaku krvi, zníženie telesnej teploty, letargiu, vracanie a predĺženie QT intervalu.

Ako bolo preukázané v predklinickej štúdii, účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota atipamezolu (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Po uplynutí jednej hodiny od liečby pomocou tasipimidínu pri dávke 60 µg/kg živej hmotnosti bola vnútrožilovo podaná dávka atipamezolu v množstve 300 µg/kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedala 0,06 ml/kg živej hmotnosti roztoku obsahujúceho 5 mg/ml. Výsledky tejto štúdie preukázali, že účinok tasipimidínu je možné zvrátiť. Pretože je však počas eliminácie tasipimidínu dlhší ako počas eliminácie atipamezolu, niektoré účinky tasipimidínu sa môžu znova objaviť.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné hypnotiká a sedatíva
ATCvet kód: QN05CM96

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinárny liek obsahuje tasipimidín ako účinnú látku. Tasipimidín je vysoko účinný selektívny agonista alfa-2A adrenoceptora (ako bolo preukázané na ľudských adrenoceptoroch) vyvolávajúci

inhibíciu uvoľňovania noradrenalinu z noradrenergických neurónov, blokujúci úľakovú reakciu, a tým potláčajúci vzrušenie.

Tasipimidín ako agonista alfa-2 adrenoceptora znižuje nadmernú aktiváciu noradrenergickej neurotransmisie (zvýšené uvoľňovanie noradrenalinu v *locus coeruleus*), ktorá preukázateľne vyvoláva úzkosť a strach u pokusných zvierat vystavených stresujúcim situáciám.

Súhrnne je možné povedať, že účinky tasipimidínu sú sprostredkované pomocou zníženia centrálnej noradrenergickej neurotransmisie. Okrem anxiolytického účinku môže mať tasipimidín ďalšie známe farmakologické účinky sprostredkované alfa-2 adrenoreceptormi v závislosti od dávky, ako je útlm, analgézia a zníženie srdcového tepu, tlaku krvi a rektálnej teploty.

Nástup účinku sa zvyčajne pozoruje do 1 hodiny po podaní liečby. Trvanie účinku sa individuálne líši a môže trvať až 3 hodiny alebo dlhšie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

U hladných psov sa po orálnom podaní v podobe roztoku tasipimidín rýchlo absorbuje i. V rámci farmakokinetickej štúdie u hladných psov bola pozorovaná stredná orálna biologická dostupnosť tasipimidínu s priemernou 60 % hodnotou. Po orálnom podaní dávky 30 µg/kg hladným psom bola maximálna koncentrácia tasipimidínu v krvnej plazme približne 5 ng/ml a táto koncentrácia sa dosiahla po uplynutí 0,5 až 1,5 hodiny od podania. Po opakovanom podaní dávky o 3 hodiny neskôr bola nasledujúca maximálna koncentrácia v krvnej plazme stredne zvýšená (o 30 %), toto zvýšenie však nemalo vplyv na dobu dosiahnutia maximálnej koncentrácie. Kŕmenie zvierat v čase dávkovania viedlo k spomaleniu absorpcie a zníženiu maximálnej hladiny v krvnej plazme. V nakŕmenom stave bola maximálna koncentrácia nižšia (2,6 ng/ml) a dosiahla sa neskôr (po uplynutí 0,7 až 6 hodín). Celkové plazmatická expozícia tasipimidínu bola v hladnom aj nakŕmenom stave porovnateľná. Systémová expozícia sa zvyšuje približne v závislosti od podanej dávky v rozsahu dávkovania od 10 do 100 µg/kg. Po opakovanom podaní sa nepozorovali žiadne prejavy akumulácie.

Distribúcia

Tasipimidín je zlúčenina, ktorá sa veľmi dobre distribuuje, distribučný objem u psov je 3 l/kg. Tasipimidín preniká u psov do mozgového tkaniva a koncentrácia liečiva po opakovanom podaní je v mozgu vyššia ako v krvnej plazme. Miera *in vitro* väzby na proteíny v krvnej plazme tasipimidínu psov je nízka (približne 17 %).

Metabolizmus

K metabolickému spracovaniu tasipimidínu dochádza najmä prostredníctvom demetylácie a dehydrogenácie. Najviac sa vyskytujúcimi metabolitmi v obehu sú produkty demetylácie a dehydrogenácie. Po podaní vysokých dávok sa v krvnej plazme psov našli demetylované produkty dehydrogenácie tasipimidínu v stopových množstvách. Metabolity v obehu majú oveľa menšiu potenciu než pôvodné liečivo, ako je preukázané na adrenoceptoch ľudí a potkanov.

Vylučovanie

Tasipimidín predstavuje zlúčeninu s vysokou mierou klírensu a je rýchlo eliminovaný z obehu u psov. Celkový klírens je 21 ml/min/kg intravenózne bolusovej dávky 10 µg/kg. Priemerný koncový polčas eliminácie je 1,7 hodiny po orálnom podaní v hladnom stave. Pomer nezmeneného tasipimidínu vylučovaného močom je 25 %. Všetky metabolity v obehu sú vylúčené v moči v oveľa menšej miere ako tasipimidín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoát sodný (E211)
citrát sodný
monohydrát kyseliny citrónovej
žiarivá modrá (E133)
tartrazín (E102)
čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 mesiacov v chladničke (2 °C až 8 °C) alebo 1 mesiac pri teplote do 25 °C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 ml fľaštička typu III z číreho skla s polypropylénovým uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi, adaptérom z polyetylénu s nízkou hustotou a vložkou z polyetylénu s vysokou hustotou. Súčasťou balenia je aj orálna striekačka z polyetylénu/polystyrénu s nízkou hustotou.

Veľkosti balenia:

Papierové balenie s 1 fľaštičkou a orálnou striekačkou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/276/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/08/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov
tasipimidine

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje: 0,3 mg tasipimidine

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml fľaštička
Orálna striekačka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek môže byť škodlivý po požití alebo kontakte s pokožkou alebo môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Vyhýbajte sa požitiu a kontaktu s pokožkou vrátane kontaktu z ruky do úst.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 12 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom a vlhkom.
Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/276/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok
tasipimidine



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

0,3 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

15 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 12 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobcovia zodpovední za uvoľnenie šarže:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tessie 0,3 mg/ml perorálny roztok pre psov
tasipimidín (tasipimidine)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Tasipimidín (čo zodpovedá 0,427 mg tasipimidín sulfátu)

Pomocné látky:

Benzoát sodný (E211) 0,5 mg

Tartrazín (E102)

Žiarivá modrá (E133)

Číry zelený roztok.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Krátkodobá úľava od situačnej úzkosti a strachu vyvolaného hlukom alebo odchodom u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Psovi sa nemá podať Tessie, ak:

- je alergický na tasipimidín alebo ktorúkoľvek z ostatných zložiek tohto lieku,
- má závažné ochorenie, ako je ochorenie pečene, obličiek alebo srdca,

- je viditeľne pod vplyvom sedatíva (vykazuje prejavy napr. ospalosti, nekoordinovaných pohybov, zníženej schopnosti reagovať) v dôsledku predchádzajúcej liečby.

Pozri časť 12 Gravidita a laktácia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Tessie môže spôsobovať nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté:

- únava,
- zvracanie.

Časté:

- malátnosť,
- poruchy správania (štekanie, vyhýbavé správanie, dezorientácia, zvýšená reaktivita),
- zblednutie slizníc,
- ataxia,
- hnačka,
- nekontrolované močenie,
- nevoľnosť,
- gastroenteritída,
- nadmerný smäd,
- nízky počet bielych krviniek,
- alergické reakcie,
- strata chuti do jedla.

Okrem toho sa môže vyskytnúť pokles srdcovej frekvencie, tlaku krvi a telesnej teploty.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÉ DRUHY

Psy



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 0,1 ml/kg. Váš veterinárny lekár predpíše správnu dávku pre vášho psa. Liek podávajte orálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek je určený na krátkodobé použitie. Liek je možné v prípade potreby bezpečne podávať počas až 9 po sebe nasledujúcich dní.

Psa nekŕmte hodinu pred až hodinu po podaní lieku, pretože môže dôjsť k oneskoreniu absorpcie. Psovi môžete dať malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie. Zviera môže mať voľne k dispozícii vodu.

Testovacia dávka:

Pri podaní prvej dávky pozorujte psa 2 hodiny, aby ste sa uistili, že dávka nie je pre psa príliš vysoká. Ak pes vyzerá ospalý, jeho pohyby sú nekoordinované alebo reaguje na vaše volanie neobvykle pomaly po liečbe, dávka môže byť príliš vysoká. V takom prípade nenechajte psa osamote a kontaktujte svojho veterinárneho lekára pre prípadné zníženie dávky pre ďalšie použitie.

Úzkosť a strach vyvolané hlukom:

Podajte prvú dávku jednu hodinu pred očakávaným začiatkom hluku alebo pri prvých prejavoch úzkosti u psa. Psa pozorujte. Ak hluk pretrváva a pes začne znova vykazovať prejavy úzkosti a strachu, môžete mu podať ďalšiu dávku po uplynutí minimálne 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Liek sa môže podať maximálne 3-krát za 24 hodín.

Úzkosť a strach vyvolané odchodom majiteľa:

Podajte prvú dávku jednu hodinu pred ponechaním psa osamote. Ďalšiu dávku môžete podať po uplynutí 3 hodín od podania predchádzajúcej dávky. Liek sa môže podať maximálne 3-krát za 24 hodín.

Prečítajte si podrobné pokyny týkajúce sa podávania na konci tejto informácie pre používateľov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Fľaštičku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom a vlhkom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku fľaštičky po označení EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky je 12 mesiacov v chladničke (2 °C až 8 °C) alebo jeden mesiac do 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Typickými príznakmi úzkosti sú zrýchlený dych, tras, pobehovanie (častá zmena miesta, pobehovanie okolo, nepokoj), vyhľadávanie ľudí (lipnutie na osobe, schovávanie sa za ľuďmi, hrabanie labkou, nasledovanie), schovávanie sa (pod nábytkom, v tmavých miestnostiach), pokusy o útek, „zamrznutie“ na mieste (nehybnosť), odmietanie potravy alebo maškrt, nevhodné močenie, nevhodná defekácia,

slinenie, atď. Tieto prejavy sa môžu zmierniť, ale v závislosti od miery rozrušenia nemusia byť úplne eliminované.

U extrémne nervózných, vzrušených ebo rozrušených zvierat môže byť odozva na liek znížená.

Má sa zvážiť použitie výcviku na zmenu správania, najmä v prípadoch, keď ide o chronický stav, napríklad o separačnú úzkosť.

Bezpečnosť podávania tasipimidínu šteniatkam mladším ako 6 mesiacov alebo psom starším ako 14 rokov, ako aj psom so živou hmotnosťou nižšou ako 3 kg, nebola skúmaná.

Ak je pes malátny, nenechávajte ho bez dozoru, nedávajte mu krmivo ani vodu a udržujte ho v teple.

Vždy dodržujte minimálny interval (3 hodiny) medzi dvomi dávkami, aj v prípade, že pes po podaní lieku Tessie zvracia.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov. Nepoužívajte liek počas gravidity alebo v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ak váš pes užíva iné lieky, informujte svojho veterinárneho lekára.

Predpokladá sa, že použitie iných liekov vyvolávajúcich útlm centrálného nervového systému umocňuje účinky tasipimidínu. Preto má veterinárny lekár dávku príslušným spôsobom upraviť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže spôsobiť ospalosť, zníženie srdcovej frekvencie, tlaku krvi a telesnej teploty. V takom prípade máte zviera udržiavať v teple.

Ak dôjde k predávkovaniu, kontaktujte čo najrýchlejšie veterinárneho lekára.

Účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota (protilieku).

Informácie pre veterinárneho lekára:

Miera a trvanie sedácie závisí od podanej dávky, preto sa môžu najmä pri prekročení odporúčanej dávky vyskytnúť prejavy sedácie. U psov, u ktorých došlo k veľkému predávkovaniu liekom, hrozí vyššie riziko vdýchnutia zvratkov v dôsledku účinkov spôsobujúcich eméziu a útlm centrálného nervového systému spojených s účinnou látkou. Veľmi veľké predávkovanie môže predstavovať život ohrozujúci stav.

Pri podaní vyšších dávok lieku Tessie sa môže pozorovať zníženie srdcového tepu. Tlak krvi mierne poklesne pod obvyklé hodnoty. Tiež môže príležitostne dôjsť k spomaleniu dýchania. Vyššie ako odporúčané dávky lieku Tessie môžu tiež spôsobiť niekoľko ďalších účinkov sprostredkovaných alfa-2 adrenoceptorom, ktoré zahŕňajú zvýšenie tlaku krvi, zníženie telesnej teploty, letargiu, vracanie a predĺženie QT intervalu.

Ako bolo preukázané v predklinickej štúdii, účinky tasipimidínu možno zvrátiť pomocou konkrétneho antidota atipamezolu (antagonista alfa-2 adrenoceptora). Po uplynutí jednej hodiny od liečby pomocou tasipimidínu pri dávke 60 µg/kg živej hmotnosti bola vnútrožilovo podaná dávka atipamezolu v množstve 300 µg/kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedala 0,06 ml/kg živej hmotnosti roztoku obsahujúceho 5 mg/ml. Výsledky tejto štúdie preukázali, že účinok tasipimidínu je možné zvrátiť. Pretože je však počas eliminácie tasipimidínu dlhší ako počas eliminácie atipamezolu, niektoré účinky tasipimidínu sa môžu znova objaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Vystavenie tasipimidínu môže spôsobiť nepriaznivé účinky, ako je ospalosť, zníženie dychovej frekvencie a objemu, zníženie srdcovej frekvencie a tlaku krvi.

Vyhňte sa orálnemu požitiu a kontaktu s pokožkou, vrátane kontaktu ruky s ústami.

Aby ste zabránili deťom v prístupe k lieku, nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku. Použitá striekačka a uzavretá fľaštička sa má vrátiť do pôvodnej škatule a balenie má byť uložené mimo dohľadu a dosahu detí (v chladničke).

V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto ihneď opláchnite vodou a odstráňte kontaminované oblečenie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok. Nešoférujte vozidlo, pretože môže dôjsť k malátnosti a zmenám tlaku krvi.

Liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí. Vyhňte sa kontaktu s očami, vrátane kontaktu ruky s očami. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite oči vodou.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergickú reakciu). Ľudia so známou precitlivosťou na tasipimidín alebo niektorú z pomocných látok sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po použití si umyte ruky.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

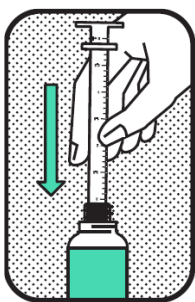
15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

POKYNY TÝKAJÚCE SA PODÁVANIA:



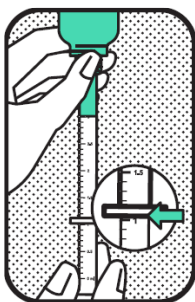
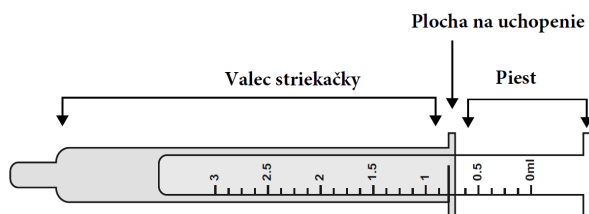
1. ODSTRÁŇTE UZÁVER

Odstráňte uzáver fľaštičky (zatlačte a odskrutkujte). Uzáver si odložte, aby ste mohli fľaštičku znova zatvoriť.



2. PRIPOJTE STRIEKAČKU

Striekačku pevne zatlačte do adaptéra umiestneného v hornej časti fľaše. Používajte len striekačku dodávanú s liekom.



3. VYBERTE DÁVKU

Prevráťte fľaštičku s pripojenou striekačkou dole hlavou. Potiahnite piest tak, aby ste videli pod plochou na uchopenie tela striekačky čiernu čiaru označujúcu správnu dávku (v ml) predpísanú vaším veterinárnym lekárom.

Ak je živá hmotnosť psa vyššia ako 30 kg, bude celková dávka podaná v dvoch oddelených dávkach, pretože maximálny objem striekačky zodpovedá 3,0 ml roztoku.

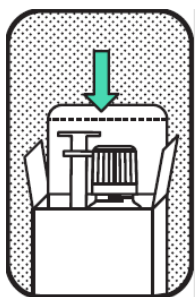
Presnosť striekačky sa preukazuje iba pri dávkach 0,2 ml a vyšších. Psy vyžadujúce dávky nižšie ako 0,2 ml preto nie je možné liečiť.

Nenechávajte naplnenú striekačku bez dozoru, zatiaľ čo pripravujete psa na podanie lieku.



4. PODOJTE DÁVKU

Jemne umiestnite striekačku do papule psa a podajte dávku na koreň jazyka postupným stláčaním piestu, kým nebude striekačka prázdna. Dajte psovi malú maškrtu, aby sa zabezpečilo, že roztok prehltnie.



5. VRÁTENIE LIEKU DO BALENIA

Po podaní zaskrutkujte uzáver a vypláchnite striekačku vodou. Vráťte striekačku a fľaštičku späť do vonkajšieho obalu a umiestnite ich do chladničky.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu 15 ml fľaštičku a perorálnu striekačku.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Република България

Orion Corporation
Тел: +358 10 4261

Česká republika

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

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Ελλάδα

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

France

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Hrvatska

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

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

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Magyarország

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

Malta

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Tlf: 4000 4190

Österreich

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

Polska

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

Portugal

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma Romania srl
Tel: +40 31845 1646

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

Latvija
UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

United Kingdom (Northern Ireland)
Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261