

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tasypimidyna (tasipimidine) 0,3 mg  
(co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu)

### Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg  
Tartrazyna (E102)  
Błękit brylantowy (E133)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Klarowny roztwór o barwie zielonej.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krótkotrwałe łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z umiarkowaną lub ciężką chorobą ogólnoustrojową (sklasyfikowaną na poziomie ASA III lub wyżej), np. w umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności nerek, wątroby czy układu sercowo-naczyniowego.

Nie stosować u psów wyraźnie uspokojonych (wykazujących oznaki np. senności, nieskoordynowanych ruchów, zmniejszonej reaktywności) po podaniu poprzedniej dawki.

Patrz punkt 4.7.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapami, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby ucieczki, zamieranie w jednej pozycji (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp.. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, podekscytowanych lub niespokojnych, poziomy endogennych katecholamin są zazwyczaj wysokie. Efekt farmakologiczny wywołany podaniem alfa-2 agonistów może być u takich zwierząt słabszy.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Patrz też punkt 4.9.

Jeżeli pies jest pod wpływem leku uspokajającego (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), nie należy pozostawiać go samego ani podawać mu jedzenia czy wody.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasympimidyny u psów poniżej 6 miesięcy, powyżej 14 lat lub ważących mniej niż 3 kg. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Ponieważ po podaniu produktu może dojść do obniżenia temperatury ciała, leczone zwierzę należy utrzymywać w odpowiedniej temperaturze otoczenia.

Tasympimidyna może pośrednio powodować wzrost poziomu cukru we krwi. Z tego względu u zwierząt z cukrzycą produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku wystąpienia wymiotów po podaniu roztworu doustnego, przed ponownym podaniem produktu należy zachować zalecany odstęp pomiędzy dwoma podaniami (co najmniej 3 godziny).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na tasympimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak uspokojenie, depresja oddechowa, bradykardia i hipotensja.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoń.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. Użyta strzykawka jak i zamknięta butelka powinny być włożone z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywane w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie kontaktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ mogą wystąpić uspokojenie i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt ten może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasympimidynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Senność i wymioty były bardzo częstymi działaniami niepożądanymi występującymi w badaniach klinicznych.

Uspokojenie, zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, dezorientacja, zwiększona reaktywność), błądź błon śluzowych, ataksja, biegunka, nietrzymanie moczu, nudności, zapalenie żołądka i jelit, nadmierne pragnienie, leukopenia, reakcje nadwrażliwości, senność i brak łaknienia były częstymi działaniami niepożądanymi występującymi w badaniach klinicznych.

Ponadto, w badaniach przedklinicznych przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazujących objawów lękowych, zaobserwowano spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach wskazują na toksyczność rozwojową przy stosowaniu dawek toksycznych dla matki, wyrażającą się wyraźnymi objawami klinicznymi związanymi z uspokojeniem, zmniejszonym spożyciem pokarmu i zmniejszonym przyrostem masy ciała u matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania taspimidyny, z tego względu należy odpowiednio dostosować dawkę.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, ale może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Produkt ten należy podawać doustnie, w dawce 0,1 ml/kg masy ciała (co odpowiada 30 µg/kg), w przypadkach wystąpienia niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

Jeżeli produkt jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach, w których pies ma pozostać sam po podaniu, należy podać dawkę próbną. Po podaniu dawki próbnej pies powinien być obserwowany przez 2 godziny, aby upewnić się, że wybrana dawka produktu nie wywołuje działań niepożądanych, a leczony pies może być bezpiecznie pozostawiony sam (patrz punkt 4.5).

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

Należy obserwować psa. Jeżeli bodziec wywołujący lęk nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać kolejną dawkę po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

### Zmniejszanie dawki

Jeśli po podaniu produktu pies wydaje się senny, jego ruchy są nieskoordynowane lub reaguje na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to sugerować podanie zbyt wysokiej dawki. Kolejną dawkę należy obniżyć do 2/3 objętości poprzedniej dawki, do dawki odpowiadającej 20 µg/kg masy ciała. Dawkę można zmniejszyć wyłącznie po konsultacji z lekarzem weterynarii.

### Niepokój i lęk wywołany hałasem:

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpienie spodziewanego bodźca wywołującego niepokój, w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju lub gdy właściciel zauważy wystąpienie typowego bodźca wywołującego niepokój lub lęk u swojego psa.

### Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:

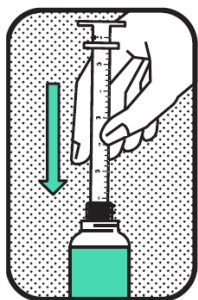
Dawkę należy podać na godzinę przed wyjazdem właściciela.

### **Instrukcja podania:**



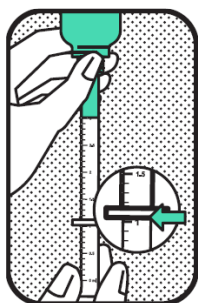
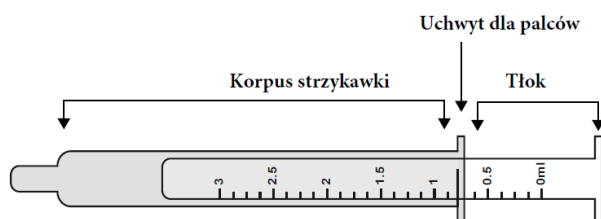
#### **1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ**

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



#### **2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ**

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



#### **3. WYBIERZ DAWKĘ**

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytami dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żądaną dawkę (ml).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

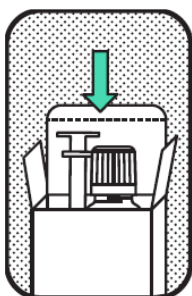
Dokładność strzykawki ustalono jedynie dla dawek 0,2 ml i wyższych. Z tego względu produktu nie można stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



#### 4. PODAĆ DAWKĘ

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawie języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



#### 5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.

### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i depresyjnego na OUN wywołwanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki roztworu doustnego tasypimidyny może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane i.v. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku antipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające  
Kod ATC vet: QN05CM96

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera tasypimidynę jako substancję czynną. Tasypimidyna jest silnym i selektywnym agonistą receptora alfa-2A adrenergicznego (jak wykazano w przypadku ludzkich adrenoreceptorów), który hamuje uwalnianie noradrenaliny z neuronów noradrenergicznych, blokuje odruchy lękowe, a przez to zapobiega pobudzeniu.

Tasypimidyna, jako agonista receptora alfa-2 adrenergicznego, zmniejsza nadmierną aktywację neurotransmisji noradrenergicznej (zwiększone uwalnianie noradrenaliny w *locus coeruleus*), odpowiedzialnej za wzbudzanie niepokoju i lęku u zwierząt doświadczalnych narażonych na sytuacje stresowe.

Podsumowując, tasypimidyna wywiera swoje działanie przez zmniejszanie ośrodkowej neurotransmisji noradrenergicznej. Poza działaniem anksjolitycznym, tasypimidyna może wywierać inne znane, zależne od podanej dawki działanie farmakologiczne związane z adrenoreceptorem alfa-2, takie jak sedacja, analgezyja, obniżenie tętna, ciśnienia krwi i temperatury rektalnej.

Początek działania obserwuje się zwykle w ciągu 1 godziny od podania. Czas działania wykazuje pewne indywidualne zróżnicowanie i może wynosić do 3 godzin lub dłużej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym w postaci roztworu, tasypimidyna jest szybko wchłaniana u psów na czczo. W badaniu farmakokinetycznym u psów na czczo, stwierdzono umiarkowaną biodostępność tasypimidyny po podaniu doustnym, wynoszącą średnio 60%. Po podaniu doustnym w dawce 30 µg/kg u psów na czczo, maksymalne stężenie tasypimidyny w surowicy krwi wynosi około 5 ng/ml i występuje po 0,5-1,5 godziny. Jeżeli dawka zostanie podana powtórnie po 3 godzinach, maksymalne stężenie w surowicy krwi będzie nieco (30%) wyższe, lecz nie będzie to miało wpływu na długość utrzymywania się stężenia maksymalnego. Karmienie w czasie podawania produktu spowalnia wchłanianie i obniża maksymalne stężenia w surowicy krwi. W stanie po podaniu pokarmu maksymalne stężenie jest niższe i wynosi 2,6 ng/ml, a osiągnięte jest później, po 0,7-6 godzin. Całkowite narażenie na tasypimidynę w osoczu jest porównywalne w stanie na czczo i po podaniu pokarmu. Narażenie ogólnoustrojowe wzrasta w przybliżeniu w sposób zależny od podanej dawki w zakresie 10-100 µg/kg. Po wielokrotnym podaniu nie obserwuje się żadnych oznak akumulacji.

### Dystrybucja

Tasypimidyna jest substancją dobrze dystrybuowaną, objętość dystrybucji u psów wynosi 3 l/kg. Tasypimidyna przechodzi do tkanki mózgowej u psów, a po wielokrotnym podaniu leku jego stężenie w mózgu jest wyższe niż w osoczu. W badaniach *in vitro* wiązanie tasypimidyny z białkami osocza psa jest niskie, wynosi około 17%.

### Metabolizm

Metabolizm tasypimidyny zachodzi głównie na drodze demetylacji i dehydrogenacji, a metabolitami, obecnymi we krwi w największej ilości, są metabolity demetylacji i dehydrogenacji. Demetylowany produkt dehydratacji tasypimidyny jest obecny w ilościach śladowych w osoczu psa po podaniu wysokich dawek. Metabolity obecne w krwiobiegu mają o wiele niższą skuteczność niż lek macierzysty, czego dowiedziono w badaniach nad ludzkimi i szczurzymi adrenoreceptorami.

### Wydalenie

Tasypimidyna jest wysoce oczyszczonym związkiem, podlega szybkiej eliminacji z krwiobiegu psów. Klirens całkowity wynosi 21 ml/min/kg po dożylnym podaniu w dawce 10 µg/kg, w bolusie. Średni okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi 1,7 godziny po podaniu doustnym na czczo. 25% dawki tasypimidyny jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Wszystkie metabolity obecne w krwiobiegu są wydalone z moczem w znacznie mniejszym stopniu niż tasypimidyna.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu benzoesan (E211)  
Sodu cytrynian  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Błękit brylantowy (E133)  
Tartrazyna (E102)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z przezroczystego szkła typu III o pojemności 15 ml, z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, z adapterem z polietylenu o niskiej gęstości i wyściółką z polietylenu o wysokiej gęstości. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę i strzykawkę doustną.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/276/001



**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów  
tasipimidine

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera: 0,3 mg tasipimidine

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór doustny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelka 15 ml  
Strzykawka doustna

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Ten produkt może być szkodliwy po połknięciu lub kontakcie ze skórą, może też powodować reakcje nadwrażliwości. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą, w tym kontaktu ręka-usta.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania, aby uzyskać więcej informacji.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/21/276/001

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów  
tasipimidine

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

0,3 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

15 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie doustne

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tessie 0,3 mg/ml roztwór doustny dla psów  
tasypimidyna (tasipimidine)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tasypimidyna 0,3 mg  
(co odpowiada 0,427 mg tasypimidyny siarczanu)

**Substancje pomocnicze:**

Benzoesan sodu (E211) 0,5 mg  
Tartrazyna (E102)  
Błękit brylantowy (E133)

Klarowny zielony roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Krótkotrwałe łagodzenie niepokoju sytuacyjnego i lęku u psów wywołanych hałasem lub wyjazdem właściciela.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Psu nie należy podawać Tessie, jeżeli:

- jest uczulony na tasypimidynę lub jakikolwiek inny składnik tego leku,

- cierpi na poważną chorobę, taką jak choroba wątroby, nerek lub serca,
- jest wyraźnie poduspokojony (wykazuje takie objawy jak np. senność, nieskoordynowane ruchy, obniżoną reaktywność), po podaniu poprzedniego leku.

Patrz też punkt 12. „Cięża i laktacja”.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tessie może spowodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często:

- zmęczenie
- wymioty.

Często:

- senność
- zaburzenia zachowania (szczekanie, unikanie, dezorientacja, zwiększona reaktywność)
- błądność błon śluzowych
- ataksja
- biegunka
- nietrzymanie moczu
- nudności
- zapalenie żołądka i jelit
- nadmierne pragnienie
- niska liczba białych krwinek
- reakcje alergiczne
- utrata apetytu.

Ponadto mogą wystąpić spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Zalecana dawka wynosi 0,1 ml/kg. Lekarz weterynarii określi właściwą dawkę dla psa. Produkt należy podawać doustnie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt ten jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli to konieczne, może być bezpiecznie podawany przez okres do 9 kolejnych dni.

Nie należy karmić psa na godzinę przed i godzinę po zabiegu, ponieważ może to opóźnić wchłanianie. Można podać mały przysmak, aby upewnić się, że pies połknie roztwór. Wodę można podawać bez ograniczeń.

### **Dawka próbna:**

Przy podawaniu pierwszej dawki należy obserwować psa przez dwie godziny, aby upewnić się, że podana dawka nie jest zbyt wysoka. Jeżeli po podaniu produktu ruchy psa są nieskoordynowane lub gdy reaguje on na przywoływanie właściciela znacznie wolniej niż zazwyczaj, może to oznaczać, że dawka jest zbyt wysoka. W takim przypadku nie można pozostawić psa samego. Należy skontaktować się z lekarzem weterynarii w celu ewentualnego zmniejszenia dawki przed kolejnym podaniem.

### **Niepokój i lęk wywołany hałasem:**

Pierwszą dawkę należy podać na godzinę przed wystąpieniem hałasu lub w momencie, gdy pies zaczyna przejawiać pierwsze objawy niepokoju. Obserwować psa. Jeżeli hałas nie ustępuje, a pies zaczyna znów wykazywać objawy niepokoju i lęku, można podać nową dawkę po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

### **Niepokój i lęk wywołany wyjazdem właściciela:**

Dawkę należy podać na godzinę przed pozostawieniem psa samego. Nową dawkę można podać po upływie co najmniej 3 godzin od podania poprzedniej dawki. Produkt można podawać do 3 razy w ciągu 24 godzin.

**Zapoznaj się ze szczegółową instrukcją podawania zamieszczoną na końcu tej ulotki.**

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy przy przechowywaniu w lodówce (2°C–8°C) lub 1 miesiąc w temperaturze poniżej 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Typowymi objawami niepokoju i lęku są: dyszenie, drżenie, dreptanie (częsta zmiana miejsca, bieganie w kółko, nerwowość), szukanie towarzystwa ludzi (wspinanie się, chowanie się, uderzanie łapą, podążanie za ludźmi), ukrywanie się (pod meblami, w ciemnych pomieszczeniach), próby

ucieczki, zamieranie w jednej pozycji (bezruch), odmawianie przyjmowania pokarmów czy zjedzenia przysmaków, niewłaściwe oddawanie moczu, kału, ślinienie się, itp. Objawy te mogą być złagodzone, ale nie całkowicie wyeliminowane.

U zwierząt bardzo nerwowych, pobudzonych lub wzburzonych reakcja na lek może być osłabiona.

Należy rozważyć wprowadzenie programu modyfikacji zachowań, zwłaszcza w przypadku stanów przewlekłych, takich jak lęk separacyjny.

Nie badano bezpieczeństwa podania tasypimidyny u szceniąt młodszych niż 6 miesięcy, u psów powyżej 14 roku życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Jeżeli pies jest senny, nie można pozostawiać go samego, nie można podawać mu jedzenia ani wody i należy utrzymywać go w cieple.

Zawsze należy utrzymywać minimalny odstęp (3 godziny) pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami, nawet w przypadku, gdy pies wymiotuje po otrzymaniu Tessie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeżeli pies otrzymuje inne leki.

Stosowanie innych substancji o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może nasilać efekty działania tasypimidyny, z tego względu lekarz weterynarii powinien odpowiednio dostosować dawkę.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może spowodować senność, spadek tętna, ciśnienia krwi i temperatury ciała. Jeżeli takie objawy wystąpią, zwierzę należy utrzymywać w cieple.

W razie przedawkowania, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Efekty działania tasypimidyny można znosić za pomocą specyficznego antidotum (odtrutki).

#### Informacje dla lekarza weterynarii:

Stopień i długość trwania sedacji zależą od podanej dawki, dlatego oznaki sedacji mogą wystąpić szczególnie w przypadku przekroczenia dawki. U psów, u których doszło do dużego przedawkowania produktu, istnieje wysokie ryzyko zadławienia wymiocinami na skutek działania wymiotnego i depresyjnego na OUN wywołwanego przez substancję czynną. Bardzo duże przedawkowanie może potencjalnie stanowić zagrożenie dla życia.

W przypadku podania wyższej niż zalecana dawki Tessie można zaobserwować obniżenie tętna. Ciśnienie krwi spada nieco poniżej wartości normalnych. Ilość oddechów może się okresowo zmniejszać. Podanie wyższej niż zalecana dawki Tessie może też powodować wystąpienie szeregu innych objawów związanych z pobudzeniem receptorów alfa-2 adrenergicznych, takich jak wzrost ciśnienia krwi, spadek temperatury ciała, senność, wymioty i wydłużenie odcinka QT.

Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, efekty działania tasypimidyny można odwracać za pomocą specyficznej odtrutki, atipamezolu (antagonisty receptorów alfa-2 adrenergicznych). Godzinę po podaniu tasypimidyny w dawce 60 µg/kg masy ciała, podano atipamezol w dawce 300 µg/kg masy ciała, co odpowiada 0,06 ml/kg masy ciała roztworu zawierającego 5 mg/ml, podane i.v. Wyniki tego badania dowodzą, że efekty działania tasypimidyny mogą zostać odwrócone. Ponieważ jednak okres półtrwania tasypimidyny jest dłuższy niż w przypadku atipamezolu, niektóre z efektów działania tasypimidyny mogą wystąpić ponownie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Narażenie na tasympimidynę może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych jak senność, zmniejszenie częstości i głębokości oddechów, spadek tętna i ciśnienia krwi.

Unikać spożycia oraz kontaktu ze skórą, a także kontaktu usta-dłoń.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawkii dozującej bez nadzoru podczas przygotowywania psa do podania produktu. użytą strzykawkę i zamkniętą butelkę należy włożyć z powrotem do oryginalnego opakowania i przechowywać (w lodówce) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie kontaktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ może wystąpić senność i zmiany w ciśnieniu krwi.

Produkt może spowodować lekkie podrażnienie oka. Unikać kontaktu z oczami, w tym kontaktu dłoń-oko. W razie kontaktu z oczami, należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na tasympimidynę lub jakąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po zastosowaniu umyć ręce.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

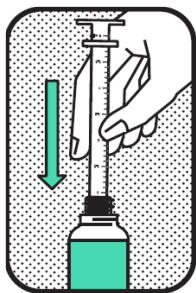
### **15. INNE INFORMACJE**

#### **INSTRUKCJA PODANIA:**



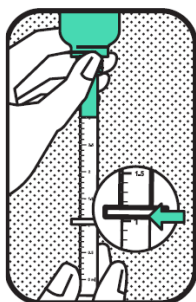
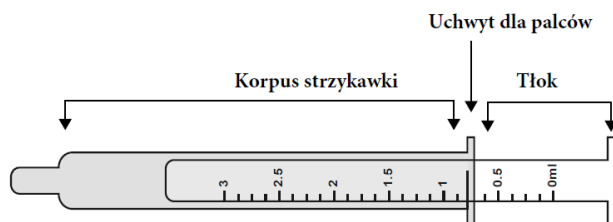
#### **1. ZDEJMIJ NAKRĘTKĘ**

Zdejmij nakrętkę z butelki (wciśnij i przekręć). Zachowaj nakrętkę do ponownego zamknięcia.



## 2. PODŁĄCZ STRZYKAWKĘ

Wciśnij mocno strzykawkę do adaptera znajdującego się w górnej części butelki. Używaj wyłącznie strzykawki dołączonej do produktu.



## 3. WYBIERZ DAWKĘ

Butelkę z podłączoną strzykawką odwróć do góry dnem. Pociągaj za tłok aż do momentu, gdy pod krawędzią z uchwytami dla palców znajdującą się na korpusie strzykawki będzie widoczna czarna linia oznaczająca żądaną dawkę (ml) (przepisaną przez lekarza weterynarii).

Ponieważ strzykawka mieści maksymalnie 3,0 ml roztworu, w przypadku, gdy pies waży ponad 30 kg, dawka całkowita będzie podana w dwóch oddzielnych dawkach.

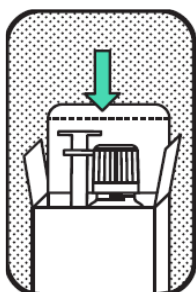
Dokładność strzykawki wykazano tylko dla dawek 0,2 ml i większych. Z tego względu psy wymagające podania dawek mniejszych niż 0,2 ml nie mogą być leczone.

Podczas przygotowywania psa do podania nie pozostawiaj napełnionej strzykawki bez nadzoru.



## 4. PODAJ DAWKĘ

Delikatnie umieść strzykawkę w jamie ustnej psa i podawaj dawkę na podstawę języka stopniowo naciskając tłok, aż do opróżnienia strzykawki. Podaj psu mały przysmak, aby upewnić się, że roztwór został połknięty.



## 5. UMIEŚĆ Z POWROTEM W OPAKOWANIU

Po zakończeniu załóż nakrętkę i opłucz strzykawkę wodą. Umieść strzykawkę i butelkę z powrotem w opakowaniu zewnętrznym i włóż je do lodówki.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 15 ml i strzykawkę doustną.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**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