

INDLÆGSSEDDEL:
Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Ansvarlig producent for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde
Tasipimidin (tasipimidine)

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tasipimidin 0,3 mg
(svarende til 0,427 mg tasipimidinsulfat)

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg
Tartrazin (E102)
Brilliant blue (E133)

Klar grøn opløsning

4. INDIKATION(ER)

Kortvarig dæmpning af situationsbetinget angst og frygt hos hunde, fremkaldt af lyde, eller ved adskillelse fra ejer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hunden må ikke få Tessie, hvis den:

- er allergisk over for tasipimidin eller andre ingredienser i dette veterinærlægemiddel.
- har en alvorlig sygdom som f.eks. lever-, nyre- eller hjertesygdom.
- er tydeligt sløvet (viser tegn på f.eks. døsighed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne) på grund af tidligere medicinering.

Se også afsnit 12: Drægtighed og laktation.

6. BIVIRKNINGER

Tessie kan forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

- træthed
- opkast

Almindelig:

- sløvhed
- adfærdsforstyrrelser (gøen, skyhed, disorientering, overreaktion)
- blege slimhinder
- ataksi
- diarré
- ukontrolleret urinering
- kvalme
- mave-tarminfektion
- øget drukkelyst
- lavt antal hvide blodlegemer
- allergiske reaktioner
- manglende ædelyst

Desuden kan nedsat hjertefrekvens, blodtryk og kropstemperatur forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger defineres som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældnen (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældnen (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Den anbefalede dosis er 0.1 ml/kg. Dyrlægen har ordineret den korrekte dosis til hunden. Indgiv produktet direkte i munden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Produktet er beregnet til kortvarig brug. Det kan om nødvendigt indgives sikkert i op til 9 dage i træk.

Hunden må ikke fodres en time før til en time efter behandlingen, da det kan forsinke optagelsen. En lille godbid kan gives for at sikre, at hunden sluger opløsningen. Vand kan indtages frit.

Test dosen:

Hold øje med hunden i 2 timer, når den første dosis gives, for at sikre, at dosis ikke er for stor. Hvis hunden virker døs, dens bevægelser er ukoordinerede, eller reagerer unormalt langsomt på dit kald efter at have fået behandlingen, kan dosen være for høj. I sådanne tilfælde må hunden ikke efterlades, og dyrlægen skal kontaktes for en mulig nedsættelse af dosis til næste brug.

Uro og angst fremkaldt af lyde:

Giv første dosis en time før støjen forventes at starte, eller så snart hunden viser de første tegn på uro. Observer hunden. Hvis støjen fortsætter, og hunden begynder at vise tegn på uro og angst igen, kan en ny dosis gives mindst 3 timer efter den foregående dosis. Produktet kan gives op til 3 gange i døgnet.

Uro og angst udløst ved adskillelse fra ejer:

Giv første dosis en time før hunden forlades. En ny dosis kan gives mindst 3 timer efter den første dosis. Produktet kan gives op til 3 gange i døgnet.

Se de detaljerede anvisninger om indgivelse nederst i denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen og flaskens etiket efter Exp. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken er 12 måneder i køleskab (2°C - 8°C) eller 1 måned under 25°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende anvendelse til dyr:

Typiske tegn på nervøsitet og angst er gisp, rysten, løben frem og tilbage (hyppigt skift af sted, løben omkring, rastløshed), opsøgning af mennesker (omklamren, skjuler sig bag, giver pote, følger efter), søger skjul (under møbler, i mørke rum), forsøg på flugt, anspændthed (fravær af bevægelser),

afvisning af foder eller godbidder, uhensigtsmæssig urinering eller afføring, fråde om munden osv. Disse tegn kan mildnes men kan eventuelt ikke elimineres fuldkomment.

Hos ekstremt nervøse, ophidsede eller urolige dyr kan effekten af lægemidlet være nedsat.

Der bør overvejes adfærdsmodificerende træning, især hvis det drejer sig om den kroniske tilstand som f.eks. separationsangst.

Sikkerheden for administration af tasipimidin til hvalpe, der er yngre end 6 måneder og ældre end 14 år, eller som vejer mindre end 3 kg, er ikke undersøgt.

Hvis hunden er sløv, må den ikke efterlades alene. Den må ikke få foder eller vand og skal holdes varm.

Hold altid minimumsintervallet (3 timer) mellem to doser, også hvis hunden kaster op efter at have fået Tessie.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos hunde. Anvendelse af produktet frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informér altid din dyrlæge, hvis hunden får anden medicin.

Brugen af andre midler der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af tasipimidin, og derfor skal dyrlægen foretage en passende justering af dosis.

Tasipimidin er blevet undersøgt i kombination med clomipramin, fluoxetin, dexmedetomidin, metadon, propofol og isofluran.

I undersøgelser på laboratoriehunde, der fik en kombination af fluoxetin (1,1–1,6 mg/kg dagligt administreret i 12 dage) og tasipimidin (20 µg/kg administreret én gang på dag 12, N = 4 hunde) eller tasipimidin (20 µg/kg) og clomipramin (1,2–2,0 mg/kg), begge administreret to gange dagligt i løbet af 4 dage til 6 hunde, blev der ikke observeret nogen kliniske interaktioner. Når tasipimidin anvendes samtidig med clomipramin eller fluoxetin, bør dosis af tasipimidin reduceres til 20 µg/kg kropsvægt. Har hunden tidligere haft behov for en dosisreduktion af tasipimidin til 20 µg/kg, kan denne dosis opretholdes. Der bør gives en testdosis i henhold til instruktionerne i afsnit 9, når kombinationsbehandlingen påbegyndes. Lavere doser af tasipimidin er ikke undersøgt ved kombinationsbehandling.

Tasipimidin inducerer mild til moderat kardiovaskulær depression, når det blev givet alene eller i kombination med metadon eller metadon og dexmedetomidin til raske hunde. Hvis en hund behandlet med tasipimidin kræver generel anæstesi, skal den nødvendige propofol-induktionsdosis og isoflurankoncentration reduceres.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Overdosis kan forårsage en voldsom træthed, døsighed, nedsat hjerterefrekvens, blodtryk og kropstemperatur. Hvis dette sker, skal dyret holdes varmt.

Kontakt en dyrlæge hurtigst muligt, hvis hunden har fået en overdosis.

Effekten af tasipimidin kan elimineres ved hjælp af en specifik modgift (modsat virkende medicin).

Oplysninger til dyrlægen:

Bedøvelsens grad og varighed afhænger af dosis, og tegn på bedøvelse kan derfor især forekomme, hvis dosis overskrides. Hunde, der får en høj overdosis af produktet, har større risiko for at få fejlsynkning på grund af den opkastfremkaldende virkning og bedøvelsen af centralnervesystemet, der er forbundet med det aktive stof. En meget stor overdosis kan være livstruende.

En nedsat hjertefrekvens kan ses efter indgivelse af større doser end anbefalet af Tessie. Blodtrykket falder til lidt under det normale. Vejrtrækningen kan i nogle tilfælde blive langsommere. Tessie i højere doser end anbefalet kan også fremkalde en række andre alfa-2 adrenoceptormedierede virkninger, som forhøjet blodtryk, fald i kropstemperatur, sløvhed, opkastning og en QT-forlængelse.

Som påvist i et præklinisk forsøg kan virkningen af tasipimidin modvirkes med en specifik modgift, atipamezol (alfa-2 adrenoceptorantagonist). En time efter behandling med tasipimidin ved 60 µg/kg kropsvægt blev der indgivet i.v. en dosis atipamezol på 300 µg/kg kropsvægt, svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt i en opløsning med 5 mg/ml. Resultaterne af forsøget påviste, at virkningen af tasipimidin kunne modvirkes. Men da tasipimidins halveringstid er længere end på atipamezol, kan der komme tegn på virkningen af tasipimidin igen.

Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af den person, der indgiver veterinærlægemidlet til dyr:

Eksposering for tasipimidin kan afstedkomme negative bivirkninger som sløvhed, nedsat åndedræt, hjertefrevens og blodtryk.

Undgå oral indtagelse og hudkontakt, herunder hånd-til-mund-kontakt.

For at forhindre, at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringsprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til indgivelse. Den brugte sprøjte og den lukkede flaske skal lægges tilbage i den originale æske og opbevares (i køleskabet) utilgængeligt for børn.

I tilfælde af hudkontakt vaskes den udsatte hud straks med vand, og forurenet tøj fjernes. Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og fremvis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Undlad at køre, da sløvhed og ændringer i blodtrykket kan forekomme.

Produktet kan forårsage let øjenirritation. Undgå kontakt med øjnene, herunder hånd-til-øje-kontakt. Hvis der opstår kontakt med øjnene, skylles øjnene omgående med vand.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for tasipimidin eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

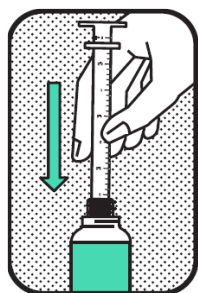
15. ANDRE OPLYSNINGER

ANVISNINGER OM INDGIVELSE:



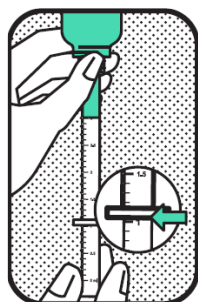
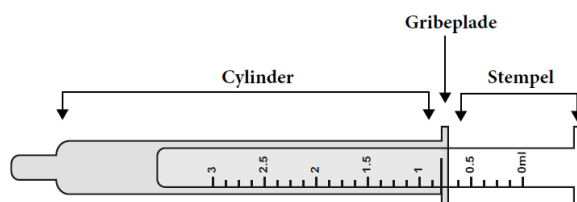
1. AFTAG HÆTTEN

Aftag hættten på flasken (tryk den ned og drej). Gem hættten til senere brug.



2. TILSLUT SPRØJTEN

Tryk sprøjten stramt ind i adapteren øverst på flasken. Brug kun den sprøjte, der leveres med produktet.



3. VÆLG DOSIS

Vend flasken på hovedet med sprøjten påsat. Træk stemplet ud til den sorte linje for den korrekte dosis (ml) (som ordineret af dyrlægen), der ses under sprøjtecylinderens gribeplade.

Hvis hunden vejer mere end 30 kg, skal den samlede dosis indgives i to separate doser, da sprøjten højst kan indeholde 3,0 ml opløsning.

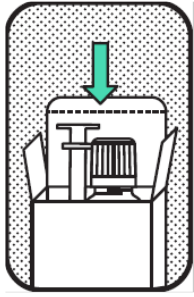
Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt for doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for doser under 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

For at forhindre at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringsprøjte ikke ligge uden opsyn, mens hunden klargøres til indgivelse.



4. INDGIV DOSIS

Sæt sprøjten forsigtigt ind i hundens mund og indgiv dosen på tungeroden ved langsomt at trykke stemplet i bund, til sprøjten er tom. Giv hunden en lille godbid for at sikre, at den synker opløsningen.



5. TILBAGE I PAKKEN

Sæt hættten på, og skyl sprøjten med vand, når du er færdig. Læg sprøjten og flasken tilbage til i den ydre emballage, og læg det i køleskabet.

Pakkestørrelse:

Papæske med en 15 ml flaske og en mundsprøjte.

Kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved behov for yderligere information om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Тел: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Eesti

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769499

Ελλάδα

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Lietuva

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Magyarország

Orion Pharma Kft.
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

France

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

Latvija

UAB Orion Pharma
J. Kubiliaus g. 6,
LT-08234 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769499

Tel: + 358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006654

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: + 358 10 4261