INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
0,3 mg tasipimidin (tasipimidine) svarende til 0,427 mg tasipimidinsulfat

Hjælpestof:
Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg

Klar grøn opløsning

3. Dyrearter

Hunde

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 dosering.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Typiske tegn på nervøsitet og angst er gispen, 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 ved 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Eksponering for tasipimidin kan afstedkomme 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 doseringssprøjte 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.

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 mikrogram/kg kropsvægt blev der i en vene indgivet en dosis atipamezol på 300 mikrogram/kg kropsvægt, svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt afen opløsning med 5 mg/ml. Resultaterne af forsøget påviste, at virkningen af tasipimidin kunne modvirkes. Men da tasipimidins halveringstid er længere end atipamezols, kan der komme tegn på virkningen af tasipimidin igen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Informer 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 mikrogram/kg administreret én gang på dag 12, N = 4 hunde) eller tasipimidin (20 mikrogram/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 mikrogram/kg kropsvægt.
Har hunden tidligere haft behov for en dosisreduktion af tasipimidin til 20 mikrogram/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 inducerede 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:
Overdosis kan forårsage en voldsom træthed, døsighed, nedsat hjertefrekvens, 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).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Emesis Letargi
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Adfærdsforstyrrelser (Gøen, skyhed, overreaktivitet) Diarré, mave-tarminfektion, kvalme Overfølsomhedsreaktioner Leukopeni Ataksi, bedøvelse, døsighed, desorientering

	Urininkontinens Anoreksi, blege slimhinder, polydipsi
Ikke fastslået hyppighed (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)	Fald i hjertefrekvens[1], fald i blodtryk[1] Fald i kropstemperatur[1]

[1] konstateret hos ikke-angste dyr.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 administration

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 døsig, dens bevægelser er ukoordinerede, eller den 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 angst. 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. 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: EU/2/21/276/001

Pakningstørrelse:
Papæske med en 15 ml flaske og en mundsprøjte.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/08/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel:

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

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

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

Deutschland
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
DE-10553 Berlin
Tel: +49 30 23 59 23 200

Eesti
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Leedu
Tel: +370 5 2769 499

España
Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
ES-28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 913 301 651

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

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

Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel. +32 16 84 19 79

Norge
Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel. +43 664 8455326

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

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
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
IE-C15 WK2E Trim, Co.Meath
Tel: +353 46 9484665

Italia
Alivira Italia S.R.L.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 3482322639

Latvija
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Lietuva
Orion Pharma UAB
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius
Tel: +370 5 2769 499

Република България
Ελλάδα
Ísland
Κύπρος
Malta
Portugal
Tel: + 358 10 4261

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

Slovenija
IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 01 200 66 54

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a
140 00 Praha
Česko
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

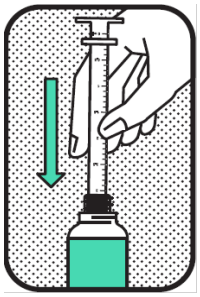
United Kingdom (Northern Ireland)
Royal Veterinary Supplies Ltd.
Unit 5, Block 13 Oaktree Business Park
Trim, Co. Meath C15 WK2E
Ireland
Tel: +353 46 9484665

17. Andre oplysninger:

ANVISNINGER OM INDGIVELSE:

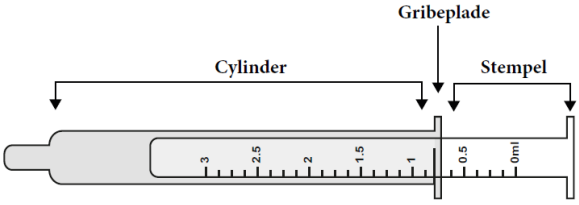
1. AFTAG HÆTTEN

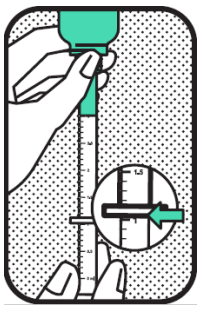
Aftag hætten på flasken (tryk den ned og drej). Gem hætten til senere brug.



2. TILSLUT SPRØJTEN

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





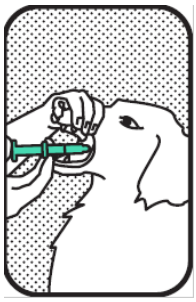
3. VÆLG DOSIS

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.

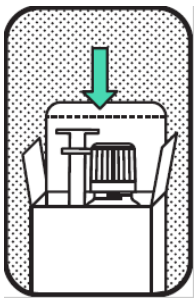
Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt for doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for doser under 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

For at forhindre at børn skaffer sig adgang til produktet, må den fyldte doseringssprøjte 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 hætten 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.