

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tessie 0,3 mg/ml oral opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.
Klar grøn opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke bruges til hunde med moderate eller alvorlige systemiske sygdomme (klassificeret som ASA III eller højere), for fx moderat til alvorligt nyre- eller leversvigt eller kardiovaskulære sygdomme.
Må ikke bruges til hunde, der er tydeligt sederet (viser tegn på døsighed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne) af den foregående dosis.
Se afsnit 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Typiske tegn på angst og frygt er gispen, rysten, rastløshed (hyppige skift af plads, løben omkring, hvileløshed), søger hen til mennesker (holder sig tæt på, skjuler sig bag, gnider sig op ad, følger efter), søger skjul (under møbler, i mørke rum), forsøg på flugt, anspændthed (ubevægelighed), spisevægring for både foder og godbidder, uhensigtsmæssig urinering og afføring, savlen m.m. Disse tegn kan dæmpes men vil ikke altid fjernes helt.

Hos meget nervøse, ophidsede eller urolige dyr er niveauet af endogene katecholaminer ofte højt. Den farmakologiske effekt af alfa-2 agonister kan være nedsat hos disse dyr. Der bør også overvejes adfærdsmodificerende træning, især ved kroniske tilstande som separationsangst.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Se også afsnit 4.9.

Hvis hunden er sederet (viser tegn på sløvhed, ukoordinerede bevægelser, nedsat reaktionsevne), må hunden ikke efterlades alene, og den må ikke få foder og vand.

Sikkerheden ved anvendelse af tasipimidin til hunde, der er yngre end 6 måneder og ældre end 14 år, eller som vejer mindre end 3 kg, er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

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

Da et fald i kropstemperaturen kan forekomme efter administration, skal det behandlede dyr holdes varmt.

Tasipimidin kan indirekte fremkalde en øget blodglykose. Anvend veterinærlægemidlet til dyr med diabetes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Ved opkastning efter indtagelse af veterinærlægemidlet overholdes det anbefalede interval mellem to administrationer (mindst 3 timer) før næste administration.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet til dyr

Eksposering for tasipimidin kan forårsage utilsigtede bivirkninger som sedation, respirationsdepression, bradykardi og hypotension.

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 administration. Den brugte sprøjte og den lukkede flaske lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af hudkontakt vaskes den udsatte hud straks med vand, og forurenede tøj fjernes. Søg straks lægehjælp ved utilsigtet indtagelse, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Undlad kørsel, da sedation og ændringer af blodtrykket kan forekomme.

Dette produkt 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 overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for tasipimidin eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Letargi og kvalme var meget almindelige bivirkninger i kliniske forsøg.

Sedation, adfærdsforstyrrelser (vokalisering, skyhed, desorientering, overreaktion), blege slimhinder, ataksi, diarré, urininkontinens, kvalme, mave-tarminfektion, polydipsi, leukopeni, overfølsomhedsreaktioner, døsigthed og anoreksi var almindelige bivirkninger i kliniske forsøg.

Desuden blev fald i hjerterefrekvens, blodtryk og kropstemperatur konstateret i prækliniske forsøg hos ikke-angste dyr.

Hypigheden af bivirkninger defineres er defineret 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)
- sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieforsøg på rotter har vist evidens for udviklingstoksicitet ved maternotoksiske doser, der forårsagede tydelige sedationsrelaterede kliniske tegn, nedsat foderindtagelse og tab af vægt hos moderdyret.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og laktation hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug af midler, der virker dæmpende på centralnervesystemet, forventes at forstærke virkningen af tasipimidin, og derfor skal der foretages en passende justering af dosis.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Produktet er beregnet til kortvarig brug men kan administreres sikkert i op til 9 dage i træk.

Produktet skal administreres oralt i en dosis på 0,1 ml/kg kropsvægt (svarende til 30 µg/kg) ved situationsangst og frygt hos hunde, fremkaldt af lyde eller ved adskillelse fra ejer.

Hvis produktet er beregnet til brug i situationer, hvor hunden skal være alene efter administration, skal der gives en testdosis. Efter administration af testdosen skal hunden observeres i 2 timer for at sikre, at den valgte dosering ikke er forbundet med uheldige bivirkninger, og at det er sikkert at efterlade den behandlede hund uden opsyn. (se afsnit 4.5).

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

Observer hunden. Hvis den angstprovokerende begivenhed fortsætter, og hunden begynder at vise tegn på uro og angst igen, kan en redosering udføres mindst 3 timer efter den foregående dosis. Produktet kan doseres op til 3 gange i døgnet.

Reduktion af dosis

Hvis hundens virker døsig, dens bevægelser er ukoordinerede, eller den reagerer abnormt langsomt på ejerens kald efter administration, kan dosis være for høj. Den efterfølgende dosis skal reduceres til 2/3

af den foregående dosis, svarende til 20 µg/kg legemsvægt. Reduktion af dosis må kun ske i samråd med dyrlægen.

Uro og angst fremkaldt af lyde:

Første dosis skal gives en time før den forventede start på den angstudløsende stimulus, så snart hunden viser de første tegn på uro, eller når ejeren observerer en typisk stimulus, der udløser uro eller angst hos den pågældende hund.

Uro og angst udløst ved adskillelse fra ejer:

Dosis skal administreres en time før det forventes, at ejeren forlader hunden.

Anvisninger om administration:



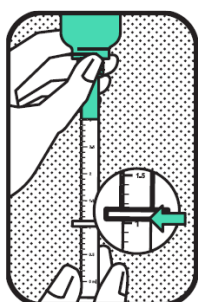
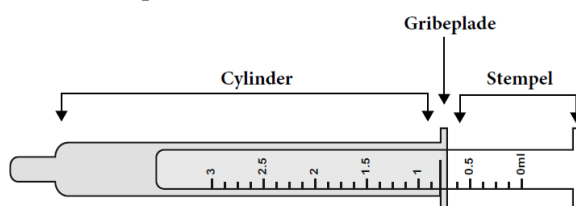
1. AFTAG HÆTTEN

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) der ses under sprøjtecyklinderens gribeplade.

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

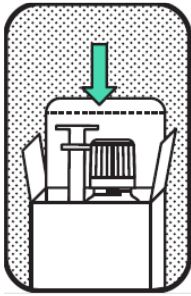
Sprøjtens nøjagtighed er kun undersøgt for doser på 0,2 ml og derover. Hunde med behov for mindre end 0,2 ml kan derfor ikke behandles.

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



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 EMBALLAGEN

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

4.10 Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Hvis dosis overskrides kan der forekomme tegn på sedation. Sedationsgraden og varigheden afhænger af dosis, der er administreret. Hunde, der får en høj overdosis af produktet, har større risiko for at få fejlsynkning på grund af den emetiske effekt og CNS-depressive effekt, der er forbundet med det aktive stof. En meget stor overdosis kan være livstruende.

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

I et præklinisk studie er det påvist at virkningen af tasipimidin kan 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 på 5 mg/ml. Resultaterne af studiet viste, at virkningen af tasipimidin kunne modvirkes. Men da tasipimidins halveringstid er længere end halveringstiden på atipamezol, kan der komme tegn på effekt af tasipimidin igen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hypnotika og sedativer
ATCvet-kode: QN05CM96

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof tasipimidin. Tasipimidin er en stærk og selektiv alfa-2A adrenoceptoragonist (som påvist i humane adrenoceptorer), som hæmmer udskillelsen af noradrenalin fra noradrenerge neuroner, blokerer ubetingede reflekser og modvirker dermed ophidselse.

Tasipimidin reducerer som en alpha-2 adrenoceptoragonist overaktiveringen af den noradrenerge neurotransmission (forhøjet udskillelse af noradrenalin i *locus coeruleus*), der er påvist at fremkalde uro og frygt hos forsøgsdyr, der udsættes for stressende situationer.

Sammenfattende udøver tasipimidin sin virkning ved at nedsætte den noradrenerge neurotransmission. Foruden den angstdæmpende virkning kan tasipimidin forårsage andre kendte dosisafhængige alfa-2 adrenoceptor-medierede farmakologiske virkninger som sedation, smertelindring og nedsat hjertefrekvens, blodtryk og rektaltemperatur.

Virkningen indtræder normalt indenfor 1 time efter administration af behandlingen. Virkningens varighed viser individuelle udsving og kan vare i op til 3 timer eller længere.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Optagelse

Efter oral administration optages tasipimidin hurtigt hos fastende hunde. I et farmakokinetisk forsøg med fastende hunde blev en moderat biotilgængelighed for tasipimidin observeret med et gennemsnit på 60%. Efter oral administration på 30 µg/kg til fastende hunde, er den maksimale plasmakoncentration af tasipimidin cirka 5 ng/ml, som indtraf efter 0,5-1,5 timer. Når doseringen gentages 3 timer senere, viste den efterfølgende maksimale plasmakoncentration sig at være moderat (30%) højere, men der er ingen påvirkning af tiden for maksimal koncentration. Fodring på doseringstidspunktet gør optagelsen langsommere og nedsætter de maksimale plasmaniveauer. I fodret tilstand er den maksimale koncentrationen lavere, 2,6 ng/ml og indtræffer senere, efter 0,7–6 timer. Den totale plasmaeksponering (AUC) for tasipimidin i hhv. fastende og fodret tilstand er sammenlignelige. Den systemiske eksponering øges omtrent proportionalt inden for et doseringsområde på 10–100 µg/kg. Der konstateres ingen tegn på akkumulering efter gentagen administration.

Distribution

Tasipimidin har et højt distributionsvolumen. Hos hunde er distributions-volumen 3 l/kg. Hos hunde passerer tasipimidin blod/hjerne barrieren (trænger ind i hjernevævet), og efter gentagne administrationer er koncentrationen højere i hjernen end i plasma. *In vitro*-bindingen af tasipimidin til hundens plasmaprotein er lav, cirka 17%.

Metabolisme

Tasipimidin metaboliseres primært ved demetylering og dehydrogenering, og hovedparten af de cirkulerende metabolitter er demetylerings- og dehydrogeneringsprodukter. De demetylerede dehydrogeneringsprodukter fra tasipimidin findes ved sporingsniveauer i hundeplasma efter høje doser. De cirkulerende metabolitter er meget mindre potente end moderstoffet, som det er påvist i humane og rotteadrenoceptorer.

Elimination

Tasipimidin elimineres hurtigt med en samlet elimination på på 21 ml/min/kg efter 10 µg/kg i.v. bolusdosis. Den gennemsnitlige terminale halveringstid er 1,7 timer efter oral indgivelse under faste. Andelen af tasipimidin, der er udskilt uændret i urinen, er 25%. Alle cirkulerende metabolitter udskilles i meget mindre grad i urinen i forhold til tasipimidin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Natriumcitrat
Citronsyremonohydrat
Brilliantblåt (E133)

Tartrazin (E102)
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder i køleskab (2–8°C), eller 1 måned under 25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

15 ml klar glas type III flaske med en børnesikret aflukning i polypropylen og en adapter i lavdensitetspolyethylen samt en forsegling i højdensitetspolyethylen. En sprøjte til oral brug i lavdensitetspolyethylen medfølger i pakken.

Pakkestørrelser:
Papæske med 1 flaske og en oral sprøjte.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne produkter

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/276/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 16/08/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel kan ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.