

PAKKAUSSELOSTE
Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Orion Corporation, Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Suomi

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tessie 0,3 mg/ml oraaliliuos koiralle
tasipimidiini (tasipimidin.)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

0,3 mg tasipimidiinia
(vastaa 0,427 mg tasipimidiinisulfaattia)

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti (E211) 0,5 mg
Tartratsiini (E102)
Briljanttisininen (E133)

Kirkas vihreä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran äänipelosta tai omistajan lähdöstä aiheutuvan tilannekohtaisen ahdistuksen ja pelkoreaktion lyhytaikainen lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Koiralle ei pidä antaa Tessiä, jos se:

- on allerginen tasipimidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle

- sairastaa vakavaa sairautta, kuten maksa-, munuais- tai sydänsairautta
- on ilmeisen sedatoitunut (oireina esim. uneliaisuus, koordinoimattomat liikkeet, reagointikyvyn heikkeneminen) aikaisemman lääkityksen vuoksi.

Katso kohta 12 Tiineys ja imetys.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tessie voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- väsymys
- oksentaminen.

Yleinen:

- uneliaisuus
- käyttäytymishäiriöt (haukkuminen, välttely, desorientaatio, lisääntynyt reaktiivisuus)
- vaaleat limakalvot
- ataksia
- ripuli
- virtsankarkailu
- pahoinvointi
- gastroenteriitti
- voimakas jano
- alhainen veren valkosolujen määrä
- allergiset reaktiot
- ruokahalun menetys.

Lisäksi voi ilmetä sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun annos on 0,1 ml/kg. Eläinlääkäri on määrännyt oikean annoksen koiralle. Anna valmiste suun kautta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Sitä voidaan tarvittaessa antaa turvallisesti enintään 9 peräkkäisenä päivänä.

Älä ruoki koiraa tuntiin ennen hoitoa ja lääkkeen annon jälkeen odota tunti ennen ruokintaa, muuten lääkkeen imeytyminen voi viivästyä. Koiralle voidaan antaa pieni makupala, jotta varmistutaan, että koira nielee liuksen. Vettä voi olla vapaasti tarjolla.

Testiannos:

Tarkkaile koira kaks tuntia ihan ensimmäisen annoksen jälkeen ja varmista, että annos ei ole koiralle liian suuri. Jos koira vaikuttaa uneliaalta, sen liikkeet ovat koordinoimattomia tai se vastaa kutsuun epätavallisen hitaasti hoidon jälkeen, annos voi olla liian suuri. Älä siinä tapauksessa jätä koira yksin. Ota yhteys eläinlääkäriin, jotta annosta voidaan tarvittaessa pientää seuraavaa käyttökertaa varten.

Äänipelosta aiheutuva ahdistus ja pelko:

Anna ensimmäinen annos tuntia ennen oletettua ärsyksen alkamista tai koiran osoittaessa ensimmäisiä ahdistuksen merkkejä. Tarkkaile koira. Jos ärsyke jatkuu ja koiralla alkaa ilmetä uudelleen ahdistuksen ja pelon merkkejä, uusi annos voidaan antaa vähintään kolmen tunnin kuluttua edellisestä annoksesta. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Omistajan lähdön aiheuttama ahdistus ja pelko:

Anna annos tuntia ennen kuin jätät koiran yksin. Uusi annos voidaan antaa, kun edellisestä annoksesta on kulunut vähintään kolme tuntia. Valmistetta voidaan antaa enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Katso yksityiskohtaiset ohjeet valmisteen antamiseen tämän pakkausselosteen lopusta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika on 12 kuukautta jääkaapissa (2 °C – 8 °C) tai yksi kuukausi alle 25 °C:n lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tavanomaisia ahdistuneisuuden ja pelon merkkejä ovat läähätys, vapina, poikkeava aktiivisuus (toistuva paikan vaihtaminen, juoksentelu ympäriinsä, levottomuus), turvautuminen ihmiseen (takertuminen, taakse piiloutuminen, raapiminen, seuraaminen), piiloutuminen (huonekalujen alle, pimeään huoneeseen), pakoon pyrkiminen, jähmettyminen (liikkumattomuus), kieltäytyminen ruoasta tai makupaloista, epäasianmukainen virtsaaminen, epäasianmukainen ulostaminen, kuolaaminen jne. Nämä oireet saattavat lievitä, mutta eivät välttämättä poistu kokonaan.

Erittäin hermostuneilla, kiihtyneillä tai levottomilla eläimillä lääkkeen teho voi olla heikompi.

Käyttäytymisterapiaa on harkittava erityisesti, jos kyseessä on pitkäaikainen tila, kuten eroahdistus.

Tasipimidiinin annostelun turvallisuutta alle 6 kuukauden ikäisille koiranpennuille ja yli 14-vuotiaille koirille tai koirille, jotka painavat alle 3 kg, ei ole tutkittu.

Jos koira on unelias, älä jätä koira yksin, älä anna sille ruokaa tai vettä ja pidä se lämpimänä.

Pidä aina vähimmäisväli (3 tuntia) kahden annoksen välillä, vaikka koira oksentaisi Tessietä saatuaan.

Tiineys ja imetys:

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Sitä ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos koira käyttää muita lääkkeitä.

Jos valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden keskushermoston toimintaa lamauttavien aineiden kanssa, on odotettavissa, että tasipimidiinin vaikutus voimistuu, joten eläinlääkärin on tarpeen sovittaa annos.

Tasipimidiinin yhteiskäyttöä klomipramiinin, fluoksetiinin, deksmedetomidiinin, metadonin, propofolin ja isofluraanin kanssa on tutkittu.

Kliinisiä yhteisvaikutuksia ei havaittu tutkimuksissa, joissa laboratoriokoirille annettiin fluoksetiinin (1,1–1,6 mg/kg päivittäin 12 päivän ajan) ja tasipimidiinin (20 mikrog/kg yhden kerran päivänä 12, N = 4 koira) yhdistelmää tai tasipimidiinia (20 mikrog/kg) ja klomipramiinia (1,2–2,0 mg/kg), joita kumpaakin annettiin 2 kertaa päivässä 4 päivän ajan 6 koiralle. Kun tasipimidiinia käytetään samanaikaisesti klomipramiinin tai fluoksetiinin kanssa, tasipimidiinin annosta on pienennettävä 20 mikrog:aan/painokilo.

Jos koiran tasipimidiiniannosta on aikaisemmin jouduttu pienentämään 20 mikrog:aan/kg, tämä annos voidaan pitää ennallaan. Koiralle on kuitenkin annettava testiannos kohdan 9 ohjeiden mukaisesti ennen yhdistelmäkäytön aloittamista. Pienempiä tasipimidiiniannoksia ei ole tutkittu yhdistelmäkäytössä.

Tasipimidiini aiheutti terveillä koirilla lievää tai kohtalaista kardiovaskulaarista lamaa, kun sitä käytettiin yksin tai yhdessä metadonin tai metadonin ja deksmedetomidiinin kanssa. Jos tasipimidiinilla hoidettu koira tarvitsee yleisanestesiaa, tarvittavaa propofolin induktioannosta ja isofluraanin pitoisuutta on pienennettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi aiheuttaa uneliaisuutta sekä sykkeen, verenpaineen ja ruumiinlämmön alenemista.

Tässä tapauksessa eläin on pidettävä lämpimänä.

Yliannostustapauksessa ota yhteys eläinlääkəriin mahdollisimman pian.

Tasipimidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä antidoottia (vastalääkettä).

Tietoja eläinlääkəriille:

Sedaation taso ja kesto ovat annoksesta riippuvaisia, ja sedaation merkkejä voi siksi esiintyä etenkin, jos annos ylitetään. Koirilla, jotka saavat suuren yliannoksen valmistetta, on suurentunut oksennuksen henkeen vetämisen riski vaikuttavaan aineeseen liittyvien pahoinvointia aiheuttavien ja keskushermostoa lamaavien vaikutusten vuoksi. Hyvin suuri yliannos voi olla hengenvaarallinen.

Tessien antaminen suositeltua suurempina annoksina voi alentaa sydämen lyöntitiheyttä. Verenpaine laskee vähän normaalitason alapuolelle. Hengitystiheys voi joskus laskea. Tessie-valmisteen suositeltua suuremmat annokset voivat aiheuttaa myös joitakin muita alfa-2-adrenoseptorivaikutuksia,

joita ovat mm. verenpaineen nousu, kehon lämpötilan lasku, letargia, oksentelu ja QT-ajan piteneminen.

Kuten prekliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota käyttämällä spesifistä vastalääkettä, atipametsolia (alfa-2-adrenoseptoriantagonisti). Tunnin kuluttua tasipimidiinihoidosta annoksella 60 mikrog/painokilo annettiin suonensisäisesti atipametsoliannos 300 mikrog/painokilo, joka vastasi 0,06 ml/painokilo liuosta, jonka pitoisuus oli 5 mg/ml. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että tasipimidiinin vaikutukset voidaan kumota. Koska tasipimidiinin puoliintumisaika on kuitenkin pidempi kuin atipametsolin, joitakin merkkejä tasipimidiinin vaikutuksesta voi ilmetä uudelleen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Altistuminen tasipimidiinille voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, hengityksen hidastumista, hengitystilavuuden pienenemistä sekä sykkeen ja verenpaineen alenemista.

Vältä valmisteen nielemistä ja joutumista iholle, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus.

Älä jätä täytettyä annosruiskua ilman valvontaa valmistellessasi koiraan lääkkeenantoa varten, jotta lapset eivät pääsisi käsiksi valmisteeseen. Käytetty ruisku ja suljettu pullo on pantava takaisin alkuperäiseen pakkaukseensa ja säilytettävä (jääkaapissa) poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue heti vedellä ja riisu likaantuneet vaatteet. Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Älä aja autoa, koska uneliaisuutta ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa lievää silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista silmiin, mukaan lukien käsi-silmä-kosketus. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät heti vedellä.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tasipimidiinille tai jollekin valmisteen apuaineista, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

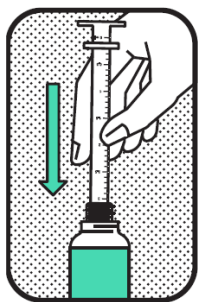
15. MUUT TIEDOT

OHJEET VALMISTEEN ANTOON:



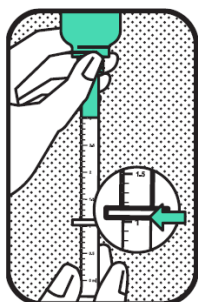
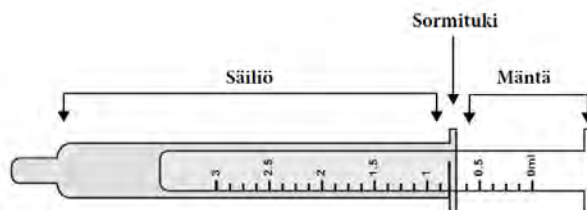
1. IRROTA KORKKI

Irrota korkki pullosta (paina alas ja kierrä). Säilytä korkki uudelleensulkemista varten.



2. LIITÄ RUISKU

Työnnä ruisku tiukasti pullon yläosassa olevaan adapteriin. Käytä vain valmisteen mukana toimitettua ruiskua.



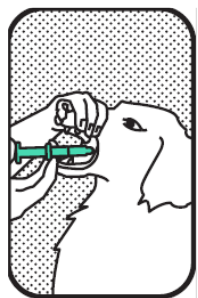
3. VALITSE ANNOS

Käännä pullo ylösalaisin ruiskun ollessa paikallaan. Vedä mäntää ulospäin, kunnes (eläinlääkäriin määräämän) oikean annoksen (ml) musta viiva näkyy ruiskun säiliön sormituen alla.

Jos koira painaa yli 30 kg, kokonaisannos annetaan kahtena erillisenä annoksena, koska ruiskuun mahtuu enintään 3,0 ml liuosta.

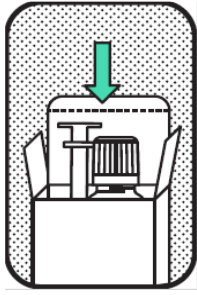
Ruiskun tarkkuus on osoitettu vain vähintään 0,2 ml:n annoksille. Siksi koiria, joiden tarvitsema annos on alle 0,2 ml, ei voida hoitaa.

Älä jätä täytettyä annosruiskua valvomatta valmistellessasi koira lääkkeen antamiseen.



4. ANNA ANNOS

Aseta ruisku varovasti koiran suuhun ja anna annos kielen tyveen painamalla mäntää vähän kerrallaan, kunnes ruisku on tyhjä. Anna koiralle pieni makupala varmistuaksesi siitä, että koira nielee liuoksen.



5. TAKAISIN PAKKAUKSEEN

Laita korkki takaisin paikalleen ja huuhtele ruisku vedellä, kun olet valmis. Pane ruisku ja pullo takaisin ulkopakkaukseen ja laita ne jääkaappiin.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, joka sisältää yhden 15 ml:n pullon ja mittaruiskun.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Fendigo sa/nv
Av. Hermann Debroux 17
B-1160 Brussels
België
Tel. +32 2 734 48 21

Eesti

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel. +43 7242 490 20

España

Dômes Pharma Iberia SL
Edificio Net Pharma
Ctra Fuencarral 22
28108 Alcobendas, Madrid
Tel. +34 682 405 637

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“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

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