

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tasipimidine 0,3 mg
(overeenkomend met 0,427 mg tasipimidinesulfaat)

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 0,5 mg
Tartrazine (E102)
Briljantblauw (E133)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Heldere groene oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kortdurende verlichting van situationele onrust en angst bij honden, veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden met een matige of ernstige systemische aandoening (geclassificeerd als ASA III of hoger), bijv. matige tot ernstige nier-, lever- of cardiovasculaire aandoeningen.
Niet gebruiken bij honden die duidelijk gesedeerd zijn (vertoont van verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen) door eerdere doseringen.
Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Typische verschijnselen van onrust en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), mensen opzoeken (vastklampen, zich erachter verstoppen, poot opleggen, volgen), zich verstoppen (onder meubels, in donkere kamers), proberen te ontsnappen, verstarren (afwezigheid van bewegingen), weigeren voedsel of hondenkoekjes te eten, ongepast urineren, ongepast ontlasten, speekselen, enz. Deze verschijnselen kunnen worden verlicht, maar kunnen mogelijk niet volledig worden geëlimineerd.

Bij extreem nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren zijn de concentraties endogene catecholaminen vaak hoog. Het farmacologische effect dat bij dergelijke dieren wordt bereikt met alfa-2-agonisten is mogelijk beperkt.

Het gebruik van een gedragsaanpassingsprogramma dient in overweging te worden genomen, vooral als het gaat om een chronische aandoening zoals verlatingsangst.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie ook paragraaf 4.9.

Als de hond gesedeerd is (vertoont verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen), laat de hond dan niet alleen en onthoud hem voedsel en water.

De veiligheid van het toedienen van tasipimidine aan honden jonger dan 6 maanden en ouder dan 14 jaar of met een gewicht van minder dan 3 kg is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen niet worden behandeld.

Aangezien de lichaamstemperatuur kan dalen na toediening, moet het behandelde dier in een ruimte met een geschikte omgevingstemperatuur worden gehouden.

Tasipimidine kan indirect de bloedglucosespiegel verhogen. Bij dieren met diabetes uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Houd in geval van braken na het innemen van de drank het gebruikelijke aanbevolen interval tussen twee toedieningen (minstens 3 uur) aan alvorens het diergeneesmiddel opnieuw toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Blootstelling aan tasipimidine kan de volgende bijwerkingen hebben: sedatie, ademhalingsdepressie, bradycardie en hypotensie.

Vermijd orale inname en contact met de huid, inclusief hand-mondcontact.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel in handen krijgen, dient u de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter te laten terwijl u de hond voorbereidt op de toediening. De gebruikte spuit en het afgesloten flesje moeten in de originele kartonnen verpakking worden opgeborgen en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Bij contact met de huid moet de blootgestelde huid onmiddellijk met water worden gewassen en moet verontreinigde kleding worden verwijderd. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf, aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van contact met ogen, de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tasipimidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lethargie en braken waren zeer vaak voorkomende bijwerkingen in klinische studies.

Sedatie, gedragsstoornissen (blaffen, schuwheid, desoriëntatie, verhoogde reactiviteit), bleke slijmvliezen, ataxie, diarree, urine-incontinentie, misselijkheid, gastro-enteritis, polydipsie, leukopenie, overgevoeligheidsreacties, slaperigheid en anorexie waren vaak voorkomende bijwerkingen tijdens klinische studies.

Bovendien werden in preklinische studies bij niet-angstige dieren verlagingen van de hartslag, de bloeddruk en de lichaamstemperatuur waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek bij ratten heeft aangetoond dat er sprake is van ontwikkelingstoxiciteit bij maternotoxische doses, die duidelijke sedatiegerelateerde klinische symptomen, een verminderde voedselconsumptie en een verminderde toename van het lichaamsgewicht van het moederdier veroorzaken.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie in de doelsoort.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van tasipimidine versterken en daarom moet een aangepaste dosis worden bepaald.

Tasipimidine is onderzocht in combinatie met clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadon, propofol en isofluraan.

In studies bij laboratoriumhonden die een combinatie kregen van fluoxetine (1,1–1,6 mg/kg dagelijkse toediening gedurende 12 dagen) en tasipimidine (eenmaal 20 µg/kg op dag 12, N = 4 honden) of tasipimidine (20 µg/kg) en clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) beide tweemaal daags toegediend gedurende 4 dagen aan 6 honden, zijn geen klinische interacties waargenomen. Wanneer tasipimidine gelijktijdig met clomipramine of fluoxetine wordt gebruikt, moet de tasipimidinedosis worden verlaagd tot 20 µg/kg lichaamsgewicht.

Als de hond eerder een doseringverlaging van tasipimidine tot 20 µg/kg nodig had, mag deze dosering behouden worden. Er moet echter een testdosis gegeven worden, volgens de instructies in rubriek 4.9, bij het starten van het gecombineerd gebruik. Lagere doses van tasipimidine zijn niet onderzocht bij gecombineerd gebruik.

Tasipimidine induceerde een lichte tot matige cardiovasculaire depressie wanneer het alleen of in combinatie met methadon of methadon en dexmedetomidine wordt gegeven bij gezonde honden. Als een met tasipimidine behandelde hond algehele anesthesie nodig heeft, moeten de vereiste propofolinductiedosis en de isofluraanconcentratie worden verlaagd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik, maar het kan veilig worden toegediend gedurende maximaal 9 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend met een dosis van 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 30 µg/kg) bij honden met situationele onrust en angst veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

Indien het diergeneesmiddel bestemd is voor gebruik in situaties waarin het de bedoeling is dat de hond na toediening alleen blijft, dient een testdosis te worden toegediend. Na toediening van de testdosis dient de hond gedurende 2 uur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat de gekozen dosis van het diergeneesmiddel niet gepaard gaat met bijwerkingen en dat het veilig is voor de behandelde hond om alleen te worden gelaten (zie paragraaf 4.5).

Geef de hond een uur voorafgaand aan tot een uur na de behandeling niets meer te eten, omdat dit de absorptie kan vertragen. Een klein hondenkoekje mag worden gegeven om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt. Water mag vrij beschikbaar zijn.

Houd de hond in de gaten. Als de omstandigheden die aanleiding geven tot onrust of angst aanhouden en de hond weer verschijnselen van onrust en angst begint te vertonen, mag een nieuwe dosis worden toegediend als er minstens 3 uren zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

Verlaging van de dosering

Indien de hond na de behandeling slaperig lijkt, de bewegingen ongecoördineerd zijn of de hond abnormaal traag reageert op de roep van zijn eigenaar, zou de dosis te hoog kunnen zijn. De volgende dosis moet worden verlaagd tot 2/3 van de hoeveelheid van de vorige dosis, overeenkomend met 20 µg/kg lichaamsgewicht. Verlaging van de dosis mag uitsluitend op advies van de dierenarts worden uitgevoerd.

Onrust en angst veroorzaakt door lawaai:

De eerste dosis moet een uur voor het verwachte begin van een angstprikkel worden toegediend, zodra de hond de eerste verschijnselen van onrust vertoont of wanneer de eigenaar een typische prikkel voor het opwekken van onrust of angst bij de hond waarneemt.

Onrust en angst veroorzaakt door vertrek van de eigenaar:

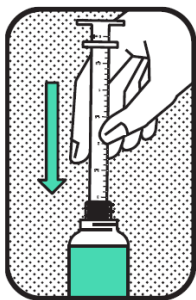
De dosis moet een uur voor het verwachte vertrek van de eigenaar worden toegediend.

Instructies voor toediening:



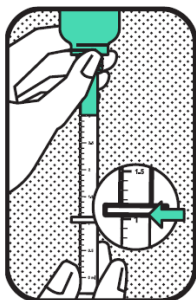
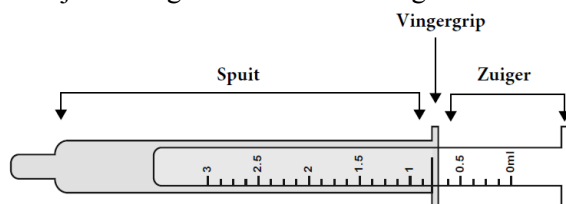
1. VERWIJDER DE DOP

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



2. PLAATS DE SPUIT

Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) te zien is onder de gripplaat van de spuit.

Als de hond meer dan 30 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 3,0 ml drank.

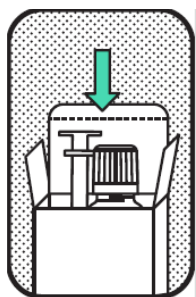
De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen dus niet worden behandeld.

Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de hond voorbereidt op de toediening.



4. DIEN DE DOSIS TOE

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de hond en dien de dosis toe op de tongbasis (achterop de tong) door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is. Geef de hond een klein hondenkoekje om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt.



5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Doe de dop er weer op en spoel de spuit na afloop met water. Berg de spuit en het flesje weer op in de buitenverpakking en zet deze in de koelkast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De mate en duur van sedatie is afhankelijk van de dosis, en verschijnselen van sedatie treden daarom voornamelijk op bij overschrijding van de dosis. Honden die een hoge overdosis van het diergeneesmiddel binnenkrijgen, hebben een hoger risico op het aspireren van braaksel als gevolg van de emetische en CZS-onderdrukkende effecten van het werkzame bestanddeel. Een zeer hoge overdosis kan mogelijk levensbedreigend zijn.

Een verlaagde hartfrequentie kan worden waargenomen na het toedienen van hogere doses dan aanbevolen van de tasipimidine-drank. De bloeddruk kan dalen tot iets onder de normaalwaarden. De

ademhalingsfrequentie neemt soms af. Hogere doses dan aanbevolen van de tasipimidine-drink kunnen ook een aantal andere door alfa-2 adrenoceptoren gemedieerde effecten veroorzaken, waaronder verhoging van de bloeddruk, verlaging van de lichaamstemperatuur, lethargie, braken en een QT-verlenging.

Zoals aangetoond in een pre-klinische studie kunnen de effecten van tasipimidine worden tegengegaan met behulp van een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2-adrenoceptorantagonist). Een uur na behandeling met tasipimidine met 60 µg/kg lichaamsgewicht werd een dosis atipamezole van 300 µg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht van de drank met 5 mg/ml, intraveneus toegediend. De resultaten van deze studie laten zien dat de effecten van tasipimidine kunnen worden tegengegaan. Aangezien de halfwaardetijd van tasipimidine echter hoger is dan die van atipamezole, kunnen sommige effecten van tasipimidine opnieuw optreden.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: andere hypnotica en kalmerende middelen
ATCvet-code: QN05CM96

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat tasipimidine als werkzaam bestanddeel. Tasipimidine is een krachtige en selectieve alfa-2A-adrenoceptoragonist (zoals aangetoond bij humane adrenoceptoren) die het vrijkomen van noradrenaline uit noradrenergische neuronen remt, de schrikreactie blokkeert en zo opwinding tegengaat.

Tasipimidine als een alfa-2-adrenoceptoragonist vermindert de overactivering van de noradrenergische neurotransmissie (verhoogde afgifte van noradrenaline in de *locus coeruleus*), waarvan is aangetoond dat het onrust en angst opwekt bij proefdieren die worden blootgesteld aan stressvolle situaties.

Samenvattend: tasipimidine werkt door de centrale noradrenergische neurotransmissie te verlagen. Naast het anxiolytische effect kan tasipimidine nog andere dosisafhankelijke alfa-2 adrenoceptor-gemedieerde farmacologische effecten hebben zoals sedatie, analgesie en verlaging van de hartslag, bloeddruk en rectale temperatuur.

Het begin van het effect wordt gewoonlijk binnen een uur na de toediening van de behandeling waargenomen. De duur van het effect varieert per dier en kan tot 3 uur of langer aanhouden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van de oplossing wordt tasipimidine snel geabsorbeerd bij nuchtere honden. Tijdens een farmacokinetische proef bij nuchtere honden werd een matige orale biologische beschikbaarheid van tasipimidine waargenomen van gemiddeld 60%. Na orale toediening van 30 µg/kg bij nuchtere honden bedraagt de maximale plasmaconcentratie tasipimidine ongeveer 5 ng/ml en deze wordt na 0,5-1,5 uur bereikt. Wanneer de dosering 3 uur later wordt herhaald, blijkt de volgende maximale plasmaconcentratie matig (30%) hoger te zijn, maar er is geen effect op het tijdstip van de maximale concentratie. Voeren op het moment van doseren vertraagt de absorptie en verlaagt de maximale plasmaspiegel. Bij gevoerde honden is de piekconcentratie lager, namelijk 2,6 ng/ml, en deze wordt later bereikt, namelijk na 0,7-6 uur. De totale plasmablootstelling aan tasipimidine is in gevoerde en nuchtere toestand vergelijkbaar. De systemische blootstelling neemt ongeveer proportioneel ten opzichte van de dosis toe binnen het dosisbereik van 10-100 µg/kg. Er zijn geen verschijnselen van accumulatie te zien na herhaalde toediening.

Verspreiding

Tasipimidine is een sterk verdeelde stof; het verdelingsvolume bij honden is 3 l/kg. Tasipimidine dringt bij honden door in het hersenweefsel en de geneesmiddelconcentratie is na herhaalde toediening hoger in de hersenen dan in het plasma. De *in-vitro* binding van tasipimidine aan plasma-eiwitten van honden is laag, ongeveer 17%.

Metabolisme

Het metabolisme van tasipimidine vindt voornamelijk plaats door demethylering en dehydrogenatie, en de meest voorkomende circulerende metaboliëten zijn demethylerings- en dehydrogenatieproducten. Er worden sporen van het gedemethyleerde dehydrogenatieproduct van tasipimidine aangetroffen in het hondenplasma na hoge doses. De circulerende metaboliëten zijn veel minder krachtig dan het oorspronkelijke geneesmiddel, zoals aangetoond bij adrenoceptoren van mensen en ratten.

Uitscheiding

Tasipimidine is een stof met een hoge klaring die snel uit de circulatie van honden verdwijnt. De totale klaring is 21 ml/min/kg na 10 µg/kg bij intraveneuze bolusdosis. De gemiddelde terminale halfwaardetijd is 1,7 uur na orale toediening bij nuchtere honden. De hoeveelheid tasipimidine die onveranderd via de urine wordt uitgescheiden is 25%. De circulerende metaboliëten worden veel minder uitgescheiden via de urine, vergeleken met tasipimidine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Natriumcitraat
Citroenzuur, monohydraat
Briljantblauw (E133)
Tartrazine (E102)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 maanden in de koelkast (2 °C - 8 °C), of 1 maand beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flesje van type III helder glas à 15 ml, met een kindveilige sluiting van polypropyleen, een adapter van polyetheen met een lage dichtheid en een voering van polyetheen met een hoge dichtheid. In de verpakking wordt een orale spuit van polyetheen/polystyreen met een lage dichtheid meegeleverd.

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 1 flesje en een orale spuit.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte
diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het
diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/276/001

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningsverlening: 16/08/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden
tasipimidine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat: 0,3 mg tasipimidine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Fles van 15 ml
Orale spuit

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na inslikken of contact met de huid of kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd orale inname en contact met de huid, met inbegrip van hand-mond contact.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

Lees de bijsluiter voor meer informatie.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/276/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie 0,3 mg/ml drank
tasipimidine



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,3 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen gebruiken binnen 12 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tessie 0,3 mg/ml drank voor honden
tasipimidine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tasipimidine 0,3 mg
(overeenkomend met 0,427 mg tasipimidinesulfaat)

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 0,5 mg
Tartrazine (E102)
Briljantblauw (E133)

Heldere groene oplossing.

4. INDICATIE(S)

Kortdurende verlichting van situationele onrust en angst bij honden, veroorzaakt door lawaai of vertrek van de eigenaar.

5. CONTRA-INDICATIES

De hond mag Tessie niet toegediend krijgen als het dier:

- allergisch is voor tasipimidine of één van de andere bestanddelen van dit diergeneesmiddel

- een ernstige ziekte heeft, zoals een lever-, nier- of hartziekte
- duidelijk gesedeerd is (verschijnselen van bijv. slaperigheid, ongecoördineerde bewegingen, verminderd reactievermogen) ten gevolge van eerdere medicatie.

Zie paragraaf 12 Dracht en lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Tessie kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zeer vaak:

- vermoeidheid
- braken.

Vaak:

- sufheid
- gedragsstoornissen (blaffen, schuwheid, desoriëntatie, verhoogde reactiviteit)
- bleke slijmvliezen
- ataxie
- diarree
- ongecontroleerd urineren
- misselijkheid
- gastro-enteritis
- overmatige dorst
- laag aantal witte bloedcellen
- allergische reacties
- geen eetlust.

Bovendien kunnen de hartslag, de bloeddruk en de lichaamstemperatuur dalen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

De aanbevolen dosering is 0,1 ml/kg. De dierenarts heeft de juiste dosis voor de hond voorgeschreven. Dien het diergeneesmiddel oraal toe.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor kortdurend gebruik. Indien nodig kan het geneesmiddel veilig worden toegediend gedurende maximaal 9 opeenvolgende dagen.

Geef de hond een uur voorafgaand aan tot een uur na de behandeling niets meer te eten, omdat dit de absorptie kan vertragen. Een klein hondenkoekje mag worden gegeven om ervoor te zorgen dat de hond de oplossing doorslikt. Water mag vrij beschikbaar zijn.

Testdosering:

Bij het geven van de allereerste dosis, observeer de hond gedurende 2 uur om er zeker van te zijn dat de dosis niet te hoog is voor de hond. Als de hond na de behandeling slaperig lijkt, zijn bewegingen ongecoördineerd zijn of hij abnormaal traag op uw roep reageert, kan de dosis te hoog zijn. Laat de hond in dat geval niet alleen en neem contact op met uw dierenarts voor een eventuele dosisverlaging bij het volgende gebruik.

Onrust en angst veroorzaakt door lawaai:

Geef de eerste dosis een uur voor het verwachte begin van het lawaai of zodra de hond de eerste verschijnselen van angst vertoont. Houd de hond in de gaten. Als het lawaai aanhoudt en de hond weer verschijnselen van onrust en angst begint te vertonen, mag een nieuwe dosis worden toegediend als er minstens 3 uren zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

Onrust en angst veroorzaakt door vertrek van de eigenaar:

Geef de dosis een uur voordat u de hond alleen laat. Een nieuwe dosis kan worden gegeven wanneer minstens 3 uur zijn verstreken sinds de vorige dosis. Het diergeneesmiddel mag tot 3 keer per 24 uur worden toegediend.

Zie de gedetailleerde toedieningsinstructies aan het einde van deze bijsluiter.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bewaar het flesje in de buitenverpakking van karton ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het flesje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van het flesje is 12 maanden in de koelkast (2 °C - 8 °C) of 1 maand bij een temperatuur beneden 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Typische verschijnselen van onrust en angst zijn hijgen, trillen, ijsberen (vaak van plaats veranderen, rondrennen, rusteloosheid), mensen opzoeken (vastklampen, zich erachter verstoppen, poot opleggen, volgen), zich verstoppen (onder meubels, in donkere kamers), proberen te ontsnappen, verstarren (afwezigheid van bewegingen), weigeren voedsel of hondenkoekjes te eten, ongepast urineren, ongepast ontlasten, speekselen, enz. Deze verschijnselen kunnen worden verlicht, maar kunnen mogelijk niet volledig worden geëlimineerd.

Bij extreem nerveuze, opgewonden of geagiteerde dieren kan de reactie op het diergeneesmiddel verminderd zijn.

Het gebruik van een gedragsaanpassingsprogramma dient te worden overwogen, vooral wanneer het gaat om een chronische aandoening zoals verlatingsangst.

De veiligheid van het toedienen van tasipimidine aan honden jonger dan 6 maanden en honden ouder dan 14 jaar of met een gewicht van minder dan 3 kg is niet onderzocht.

Als de hond slaperig is, laat hem dan niet alleen, geef geen voedsel of water en houd hem warm.

Houd altijd het minimale interval (3 uur) tussen twee doses aan, zelfs als de hond braakt nadat hij Tessie heeft gekregen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond gedurende dracht of lactatie van de hond. Gebruik het diergeneesmiddel niet tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts als de hond andere diergeneesmiddelen krijgt.

Het gebruik van andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel zal naar verwachting de effecten van tasipimidine versterken en daarom moet een aangepaste dosis worden bepaald door de dierenarts.

Tasipimidine is onderzocht in combinatie met clomipramine, fluoxetine, dexmedetomidine, methadon, propofol en isofluraan.

In studies bij laboratoriumhonden die een combinatie kregen van fluoxetine (1,1–1,6 mg/kg dagelijkse toediening gedurende 12 dagen) en tasipimidine (eenmaal 20 µg/kg op dag 12, N = 4 honden) of tasipimidine (20 µg/kg) en clomipramine (1,2–2,0 mg/kg) beide tweemaal daags toegediend gedurende 4 dagen aan 6 honden, zijn geen klinische interacties waargenomen. Wanneer tasipimidine gelijktijdig met clomipramine of fluoxetine wordt gebruikt, moet de tasipimidinedosis worden verlaagd tot 20 µg/kg lichaamsgewicht.

Als de hond eerder een doseringverlaging van tasipimidine tot 20 µg/kg nodig had, mag deze dosering behouden worden. Er moet echter een testdosis gegeven worden, volgens de instructies in rubriek 9, bij het starten van het gecombineerd gebruik. Lagere doses van tasipimidine zijn niet onderzocht bij gecombineerd gebruik.

Tasipimidine induceerde een lichte tot matige cardiovasculaire depressie wanneer het alleen of in combinatie met methadon of methadon en dexmedetomidine werd gegeven bij gezonde honden. Als een met tasipimidine behandelde hond algehele anesthesie nodig heeft, moeten de vereiste propofolinductiedosis en de isofluraanconcentratie worden verlaagd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering kan slaperigheid, verlaging van de hartslag, bloeddruk en lichaamstemperatuur veroorzaken. Als dit voorkomt moet het dier warm worden gehouden.

Neem bij een overdosis zo snel mogelijk contact op met een dierenarts.

De effecten van tasipimidine kunnen worden omgekeerd met behulp van een specifiek antidotum (tegengif).

Informatie voor de dierenarts:

De mate en duur van sedatie is afhankelijk van de dosis, en verschijnselen van sedatie treden daarom voornamelijk op bij overschrijding van de dosis. Honden die een hoge overdosis van het diergeneesmiddel binnenkrijgen, hebben een hoger risico op het aspireren van braaksel als gevolg van de emetische en CZS-onderdrukkende effecten van het werkzame bestanddeel. Een hoge overdosis kan mogelijk levensbedreigend zijn.

Een verlaagde hartslagfrequentie kan worden waargenomen na het toedienen van hogere doses dan aanbevolen van de drank met Tessie. De bloeddruk kan dalen tot iets onder de normaalwaarden. De ademhalingsfrequentie neemt soms af. Hogere doses dan aanbevolen van Tessie kunnen ook een aantal andere door alfa-2-adrenoreceptoren gemedieerde effecten veroorzaken, waaronder verhoging van de bloeddruk, verlaging van de lichaamstemperatuur, lethargie, braken en een QT-verlenging.

Zoals aangetoond in een pre-klinische studie kunnen de effecten van tasipimidine worden tegengegaan met behulp van een specifiek antidotum, atipamezole (alfa-2-adrenoceptorantagonist). Een uur na behandeling met tasipimidine met 60 µg/kg lichaamsgewicht werd een dosis atipamezole van 300 µg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht van de drank met 5 mg/ml, intraveneus toegediend. De resultaten van deze studie laten zien dat de effecten van tasipimidine kunnen worden tegengegaan. Aangezien de halfwaardetijd van tasipimidine echter hoger is dan die van atipamezole, kunnen sommige effecten van tasipimidine opnieuw optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Blootstelling aan tasipimidine kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid, daling van de ademhalingsfrequentie en het ademvolume, verlaging van de hartfrequentie en de bloeddruk.

Vermijd orale inname en contact met de huid, inclusief hand-mondcontact.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel in handen krijgen, dient u de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter te laten terwijl u de hond voorbereidt op de toediening. Bewaar de gebruikte spuit en het afgesloten flesje in de originele kartonnen verpakking in de koelkast en buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bij contact met de huid moet de blootgestelde huid onmiddellijk met water worden gewassen en moet verontreinigde kleding worden verwijderd. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Rijd niet zelf, aangezien sufheid en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-oogcontact. In geval van contact met ogen, de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tasipimidine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

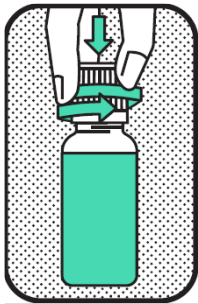
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Het correct afvoeren van ongebruikte medicijnen draagt bij aan het beschermen van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

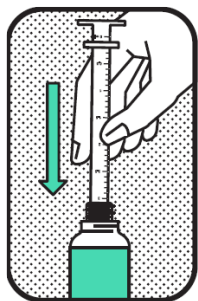
15. OVERIGE INFORMATIE

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING:



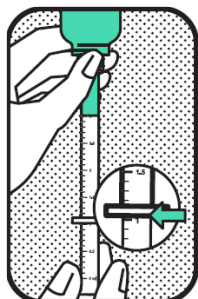
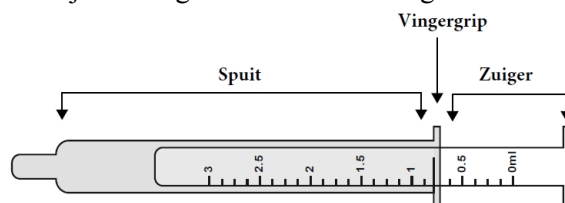
1. VERWIJDER DE DOP

Verwijder de dop van het flesje (omlaag drukken en draaien). Bewaar de dop om het flesje later weer af te sluiten.



2. PLAATS DE SPIJT

Duw de spuit stevig in de adapter die bovenop het flesje zit. Gebruik alleen de spuit die bij het diergeneesmiddel is meegeleverd.



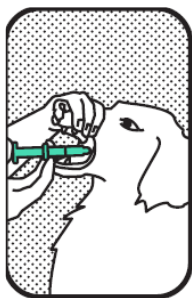
3. SELECTEER DE DOSIS

Draai het flesje met de spuit erop ondersteboven. Trek de zuiger naar buiten totdat de zwarte lijn van de juiste dosering (ml) (voorgeschreven door uw dierenarts) te zien is onder de gripplaat van de spuit.

Als de hond meer dan 30 kg weegt, wordt de totale dosis in twee afzonderlijke doses gegeven, aangezien de spuit geschikt is voor een dosis van maximaal 3,0 ml drank.

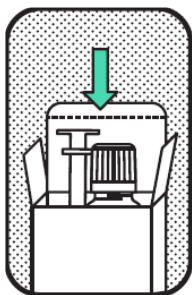
De nauwkeurigheid van de spuit is alleen aangetoond voor doseringen van 0,2 ml en hoger. Honden die doseringen van minder dan 0,2 ml nodig hebben, kunnen dus niet worden behandeld.

Laat de gevulde doseerspuit niet onbeheerd achter terwijl u de hond voorbereidt op de toediening.



4. DIEN DE DOSIS TOE

Plaats de spuit voorzichtig in de bek van de hond en dien de dosis toe op de tongbasis (achterop de tong) door geleidelijk de zuiger in te drukken tot de spuit leeg is. Geef de hond een klein hondenkoekje om ervoor te zorgen dat de hond de drank doorslikt.



5. PLAATS TERUG IN DE VERPAKKING

Doe de dop er weer op en spoel de spuit na afloop met water. Berg de spuit en het flesje weer op in de buitenverpakking en zet deze in de koelkast.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met één flesje van 15 ml en een spuit voor oraal gebruik.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Tel: +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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Nederland

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk

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
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

Tél/Tel: +32 14 67 20 51

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
N-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 4190

Österreich

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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