

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 0,1 g annus sisaldab:

### Toimeaine:

Mirtasapiin (hemihüdraadina) 2 mg

### Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,01 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Transdermaalne salv.

Mitterasvane, homogeenne, valge kuni määrdunudvalge salv.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kassid.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kehamassi suurendamiseks kassidel, kellel on isutus ja kroonilistest haigusseisunditest tulenev kaalulangus (vt lõik 5.1).

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada aretus-, tiinetel ega imetavatel kassidel.

Mitte kasutada alla 7,5 kuu vanustel või alla 2 kg kehamassiga loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada kassidel, keda ravitakse tsüproheptadiini, tramadooli või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) või keda on ravitud MAOI-ga 14 päeva jooksul enne ravi selle veterinaarravimiga, sest serotoniinisündroomi risk võib suurenedada (vt lõik 4.8).

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi efektiivsus alla 3-aastastel kassidel ei ole tõestatud.

Veterinaarravimi efektiivsus ja ohutus raske neeruhaiguse ja/või neoplaasiaga kassidel ei ole tõestatud.

Kaalulanguse ravi on võtmetähtsusega põhihaiguse õige diagnoosimine ja ravi ning ravivõimalused olenevad kaalulanguse ja kaasuva haiguse (kaasuvate haiguste) raskusest. Kaalulangusega seotud mis tahes kroonilise haiguse ravi peab hõlmama asjakohase toitumise tagamist ning kehamassi ja isu jälgimist.

Ravi mirtasapiiniga ei tohi asendada diagnostikat ja/või ravirežiime, mida on vaja tahtmatut kaalulangust põhjustava(te) põhihaigus(t)e raviks.

Ravimi efektiivsus on kehtivate soovitude kohaselt tõestatud ainult 14-päevase manustamise korral (vt lõik 4.9). Ravi kordamist ei ole uuritud ja seda tuleb teha alles pärast seda, kui veterinaararst on hinnanud kasulikkuse ja riski suhet.

Veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust ei ole tõestatud kassidel kehamassiga alla 2,1 kg või üle 7,0 kg (vt ka lõik 4.9).

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda veterinaarravimit ei tohi kanda kahjustatud nahale.

Maksahaiguse korral võib täheldada maksaensüümide taseme tõusu. Neeruhaigus võib põhjustada mirtasapiini kliirensi vähenemist, mis võib põhjustada suuremat kokkupuudet ravimiga. Nendel erijuhtudel tuleb ravi ajal regulaarselt jälgida biokeemilisi maksa- ja neeruparameetreid.

Mirtasapiini toimet glükoosi taseme reguleerimisele ei ole hinnatud. Diabeediga kassidele manustamisel tuleb regulaarselt jälgida glükeemiat.

Hüповoleemilistel kassidel kasutamisel tuleb rakendada toetavat ravi (vedelikravi).

Tuleb jälgida, et majapidamise muud loomad ei puutuks manustamiskohaga kokku enne selle kuivamist.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toode võib imenduda läbi naha või suu kaudu ning võib põhjustada unisust või sedatsiooni.

Vältige vahetut kokkupuudet ravimiga. Vältige kokkupuudet ravitud loomaga esimese 12 tunni jooksul pärast igapäevast manustamist ja kuni manustamiskoht on kuiv. Seetõttu on soovitatav ravida looma õhtul.

Ravitavatel loomadel ei tohi kogu raviperioodi vältel lubada magada koos omanikega, eriti laste ja rasedatega.

Müügikohas tuleb kaasa anda läbilaskmatud ühekordsed kaitsekindad, mida tuleb kasutada veterinaarravimi käsitsemisel ja manustamisel.

Pärast veterinaarravimi manustamist või toote või ravitava kassiga nahakokkupuute korral peske põhjalikult käsi.

Andmed mirtasapiini reproduktiivtoksilisuse kohta on piiratud. Arvestades, et rasedaid peetakse tundlikumaks populatsiooniks, on soovitatav, et rasedad või rasestuda püüdvad naised väldiksid kogu raviperioodi vältel ravimi käsitsemist ja kokkupuudet ravitavate loomadega.

Toode võib allaneelamisel olla kahjulik.

Ärge hoidke tuubi lastekindlast mahutist väljas, välja arvatud pealekandmisel. Lapsed ei tohi olla ravimi kassile manustamise juures.

Tuub tuleb pärast pealekandmist panna lastekindlasse mahutisse, mis tuleb kohe sulgeda. Veterinaarravimi käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.

Veterinaarravim muudab naha tundlikuks. Inimesed, kes on mirtasapiini suhtes teadaolevalt ülitundlikud, ei tohi seda veterinaarravimit käsitseda.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Vältige käega suu või silma puutumist, kuni käed on põhjalikult pestud. Ravimi silma sattumisel loputage silmi hoolikalt puhta veega. Ravimi nahale sattumisel peske nahka sooja vee ja seebiga. Naha või silmade ärrituse või juhusliku allaneelamise korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ohutusuuringutes ja kliinilistes uuringutes esinesid väga sageli manustamiskoha reaktsioonid (erüteem, koorik/kärn, jäägid, ketendamine/kuivus, kestendus, pea raputamine, dermatiit või ärritus, alopeetsia ja kihelus) ning käitumise muutused (suurenenud häälitsemine, hüperaktiivsus, desorienteeritus või ataksia, letargia/nõrkus, tähelepanu otsimine ja agressioon).

Ohutusuuringutes ja kliinilistes uuringutes täheldati sageli oksendamist, uriini vähenenud erikaaluga seotud polüuuriat, vere uurealämmastiku (BUN) suurenenud sisaldust ja dehüdratsiooni. Olenevalt oksendamise, dehüdratsiooni või käitumismuutuste raskusest võib ravimi manustamise katkestada vastavalt veterinaararsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangule.

Need kõrvaltoimed, sealhulgas lokaalsed reaktsioonid, lahenesid raviperioodi lõpus ilma eriravita.

Harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid. Sellistel juhtudel tuleb ravi otsekohe katkestada.

Allaneelamisel võivad lisaks ülalnimetatud toimetele (v.a lokaalsed reaktsioonid) harva esineda ka süljevoolus ja värinad.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mirtasapiin on potentsiaalselt reproduktiivtoksiline rottidel ja küülikutel. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

##### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal (vt lõik 4.3).

##### Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte kasutada kassidel, keda ravitakse tsüproheptadiini, tramadooli või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) või keda on ravitud MAOI-ga 14 päeva jooksul enne ravi selle veterinaarravimiga, sest serotoniinisündroomi risk võib suurenedada (vt lõik 4.3).

Mirtasapiin võib suurendada bensodiasepiinide ja teiste sedatiivsete omadustega ainete (H1 antihistamiinikumid, opiaadid) sedatiivseid omadusi. Samuti võib mirtasapiini plasmakontsentratsioon suurened, kui seda kasutatakse samaaegselt ketokonasooli või tsimetidiiniga.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

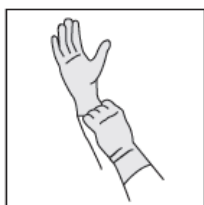
Transdermaalne.

Veterinaarravimit manustatakse toopilisel, kõrvalehe sisepinnale üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul annuses 0,1 g salvi kassi kohta (2 mg mirtasapiini kassi kohta). See vastab 3,8 cm pikkusele salvitriibule (vt allpool).

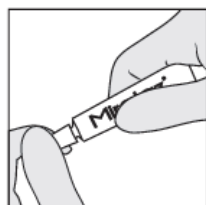
Kandke iga päev ravimit vahelduvalt vasakusse ja paremasse kõrva. Soovi korral võib kassi kõrva sisepinda puhastada, pühkides kuiva salvräti või lapiga vahetult enne järgmist kavandatud annust. Kui annus jääb vahele, manustage veterinaarravimit järgmisel päeval ja jätkake igapäevast annustamist.

Soovitavat fikseeritud annust on uuritud kassidel kehamassiga 2,1–7,0 kg.

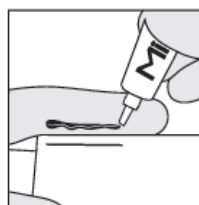
Veterinaarravimi manustamine



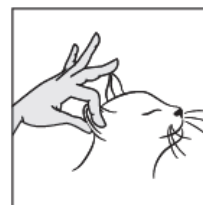
**1. etapp. Pange kätte läbilaskmatud kindad.**



**2. etapp. Avamiseks keerake tuubi korki vastupäeva.**



**3. etapp. Vajutage ühtlaselt tuubi ja pigistage nimetissõrmele 3,8 cm pikkune salvitriip, võrreldes seda karbil/pudelil või selles infolehes oleva mõõtejoonega.**



**4. etapp. Hõõruge sõrmega salv ettevaatlikult kassi kõrva sisepinnale, levitades selle ühtlaselt kogu pinnale. Kui salvi satub teie nahale, peske vee ja seebiga.**

Järgmine joon on sama pikk kui vajalik manustatav salvitriip:



#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Mirtasapiini >2,5 mg/kg üleannustamise teadaolevad sümptomid kassidel on muu hulgas häälitsemine ja käitumismuutused, oksendamine, ataksia, rahutus ja värinad. Üleannustamise korral tuleb vajadusel alustada sümptomaatilist/toetavat ravi.

Üleannustamise korral täheldati samu toimeid kui soovitatava terapeutilise annuse korral, kuid suurema esinemissagedusega.

Aeg-ajalt võib täheldada maksaalaniini transferaasi mõõduvat suurenenud taset. Sellega ei kaasne kliinilisi nähte.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei kohaldata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: psühhoanaleptikumid, antidepressandid  
ATCvet kood: QN06AX11

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Mirtasapiin on  $\alpha$ 2-adrenergilise retseptori antagonist, noradrenergiline ja serotonergiline antidepressant. Mirtasapiini kehamassi suurendamise täpne mehhanism näib olevat mitmefaktoriline. Mirtasapiin on kesknärvisüsteemi 5-HT2 ja 5-HT3 retseptorite tugev antagonist ja histamiini H1 retseptorite tugev inhibiitor. 5-HT2 ja histamiini H1 retseptorite inhibeerimine võib põhjustada molekuli oreksigeenseid toimeid. Kehamassi suurenemine mirtasapiini tõttu võib kaasneda leptiini ja tuumorinekroosifaktori (TNF) muutustega.

Ravimil on eeldatav positiivne mõju toitumisele, stimuleerides isu, kuid seda toimet ei mõõdetud keskses väliuuringus. Ainus välipraktikas uuritud toime avaldus kehamassile: kliendi omanduses olevatel kassidel, kelle kaalulangus oli  $\geq 5\%$ , mida uuringu tegija pidas kliiniliselt oluliseks; neil suurenes kehamass pärast 14- päevast ravimi manustamist statistiliselt oluliselt ( $p < 0,0001$ ) (kehamassi suurenemine 3,39% või keskmiselt 130 g) võrreldes kassidega, kellele manustati platseebot (kehamassi suurenemine 0,09% või keskmiselt 10 g).

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Ristuuritus, milles kasutati annust 0,5 mg ravimit/kg kaheksal kassil suukaudse ja transdermaalse 2% mirtasapiini suhtelise biosaadavuse määramiseks, oli keskmine terminaalne poolväärtusaeg ( $25,6 \pm 5,5$  h) toopilisel manustamisel üle  $2 \times$  pikem kui keskmine terminaalne poolväärtusaeg ( $8,63 \pm 3,9$  h) suukaudsel manustamisel. Biosaadavus pärast toopilist manustamist oli 34% (6,5%...89%) võrreldes suukaudse manustamisega esimese 24 tunni jooksul ja 65% (40,1%...128,0%) AUC $_{0-\infty}$  järgi. Pärast ühekordset toopilist manustamist saavutatakse keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 21,5 ng/ml ( $\pm 43,5$ ) T $_{max}$ - väärtusel keskmiselt 15,9 h (1...48 h). Keskmine AUC $_{0-24}$  oli 100 ng·h/ml ( $\pm 51,7$ ).

Pärast ravimi manustamist 8 kassile annuses 0,5 mg/kg üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul saavutatakse keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 39,6 ng/ml ( $\pm 9,72$ ) T $_{max}$ -i väärtusel keskmiselt 2,13 h (1...4 h). Mirtasapiini keskmine terminaalne poolväärtusaeg oli 19,9 h ( $\pm 3,70$ ) ja keskmine AUC $_{0-24}$  oli 400 ng·h/ml ( $\pm 100$ ).

Sihtloomade ohutuse uuringus, kus kassid said suuremat annust (2,8...5,4 mg) kui etiketiannus (2 mg) üks kord ööpäevas 42 päeva jooksul, saavutati stabiilne olek 14 päeva jooksul. Keskmine akumulatsioon 1. ja 35. annuse vahel oli  $3,71 \times$  (AUC-suhte põhjal) ja  $3,90 \times$  (C $_{max}$ -suhte põhjal).

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 400  
Makrogool 3350  
Dietüleenglükooli monoetüleeter  
Kaprülökaproüülpolüoksüglütseriidid  
Oleüülalkohol  
Butüülhüdrosütolueen (E321)

Dimetikoon  
Tapiokitärklise polümetüülsilsekskioksaan

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 30 päeva.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tuubi tuleb hoida lastekindlas karbis või lastekindla korgiga pudelis ning vahetult pärast iga kasutamist panna tagasi karpi või pudelisse ja sulgeda korgiga.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

5 g kaetud alumiiniumtuub (kate: lakk (sisemine) / email (välimine)), väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) keeratava korgi ja presstihendiga.

Igas lastekindlas pappkarbis või lastekindla korgiga plastpudelis on 1 tuub (5 g).

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/247/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/12/2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

<{KK.AAAA}>

<{PP.KK.AAAA}>

<{PP. kuu AAAA}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.



## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvaatia

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Veterinaarne retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp või plastpudel

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele  
mirtasapiin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

0,1 g sisaldab 2 mg mirtasapiini (hemihüdraadina)

### 3. RAVIMVORM

Transdermaalne salv.

### 4. PAKENDI SUURUS

5 g

### 5. LOOMALIIGID

Kassid.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Transdermaalne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

See joon näitab manustatava salviriba vajalikku pikkust:

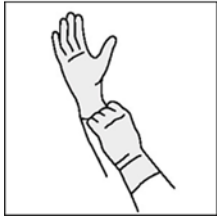
\_\_\_\_\_

### 8. KEELUAEG (KEELUAJAD)

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutaja ohutushoiatusi.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.  
Pärast esmast avamist kasutada 30 päeva jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

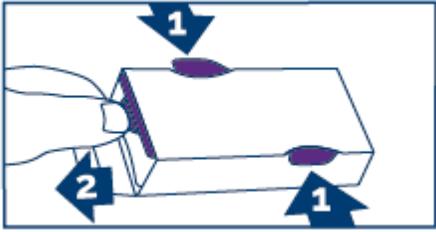
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/247/001

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Tuub**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele  
mirtasapiin

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

0,1 g sisaldab 2 mg mirtasapiini (hemihüdraadina)

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

5 g

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Transdermaalne.

**5. KEELUAEG (KEELUAJAD)**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.  
Pärast esmast avamist kasutada 30 päeva jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvaatia

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele  
mirtasapiin

**3. TOIMEAINE(TE) JA MUU(DE) KOOSTISOSA(DE) SISALDUS**

Iga 0,1 g annus sisaldab:

**Toimeaine:**

Mirtasapiin (hemihüdraadina) 2 mg

**Abiained:**

Butüülhüdrosütolueen (E321; antioksidandina) 0,01 mg

Mitterasvane, homogeenne, valge kuni määrdunudvalge salv.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kehamassi suurendamiseks kassidel, kellel on kroonilistest haigusseisunditest tulenev isutus ja kaalulangus (vt „Lisainfo“).

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada aretus-, tiinetel ega imetavatel kassidel.

Mitte kasutada alla 7,5 kuu vanustel või alla 2 kg kehamassiga loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada kassidel, keda ravitakse tsüproheptadiini, tramadooli või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) või keda on ravitud MAOI-ga 14 päeva jooksul enne ravi selle veterinaarravimiga, sest serotoniinisündroomi risk võib suurenedada (vt ka lõik „Erihoiatused“).

## **6. KÕRVALTOIMED**

Ohutusuringutes ja kliinilistes uuringutes esines(id) väga sageli manustamiskoha reaktsioon(id) (erüteem, koorik/kärn, jäägid, koorumine/kuivus, ketendus, pea raputamine, dermatiit või ärritus, alopeetsia ja kihelus) ja käitumismuutused (suurenenud häälitsemine, hüperaktiivsus, desorienteeritus või ataksia, letargia/nõrkus, tähelepanu otsimine ja agressioon).

Ohutusuringutes ja kliinilistes uuringutes täheldati sageli oksendamist, uriini vähenenud erikaaluga seotud polüuuriat, vere uurealämmastiku (BUN) suurenenud sisaldust ja dehüdratsiooni. Olenevalt oksendamise, dehüdratsiooni või käitumismuutuste raskusest võib ravimi manustamise katkestada vastavalt veterinaararsti tehtud kasulikkuse ja riski suhte hinnangule

Need kõrvaltoimed, sealhulgas lokaalsed reaktsioonid, lahenevad raviperioodi lõpus ilma eriravita.

Harvadel juhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid. Sellistel juhtudel tuleb ravi otsekohe katkestada.

Allaneelamise korral võib lisaks ülalnimetatud toimetele (v.a lokaalsed reaktsioonid) harva esineda süljevoolust ja värinaid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kassid.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Transdermaalne.

Veterinaarravimit manustatakse toopiliselt, kõrvalehe sisepinnale üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul annuses 0,1 g salvi kassi kohta (2 mg mirtasapiini kassi kohta). See vastab 3,8 cm pikkusele salvitriibule (vt allpool). Kandke iga päev ravimit vahelduvalt vasakusse ja paremasse kõrva. Soovi korral võib kassi kõrva sisepinda puhastada, pühkides kuiva salvräti või lapiga vahetult enne järgmist kavandatud annust. Kui annus jääb vahele, manustage veterinaarravimit järgmisel päeval ja jätkake igapäevast annustamist.

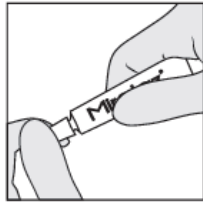
Soovitavat fikseeritud annust on uuritud kassidel kehamassiga 2,1–7,0 kg.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

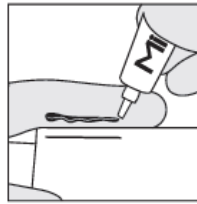
Veterinaarravimi manustamine



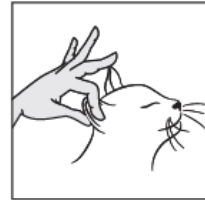
**1. etapp. Pange kätte läbilaskmatud kindad.**



**2. etapp. Avamiseks keerake tuubi korki vastupäeva.**



**3. etapp. Vajutage ühtlaselt tuubi ja pigistage nimetissõrmele 3,8 cm pikkune salvitriip, võrreldes seda karbil/pudelil või selles infolehes oleva mõõtejoonega.**



**4. etapp. Hõõrge sõrmega salvettevaatlikult kassi kõrva sisepinnale, levitades selle ühtlaselt kogu pinnale. Kui salvi satub teie nahale, peske vee ja seebiga.**

Järgmine joon on sama pikk kui vajalik manustatav salvitriip:



## **10. KEELUAEG**

Ei kohaldata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tuubi tuleb hoida lastekindlas karbis või lastekindla korgiga pudelis ning vahetult pärast iga kasutamist panna tagasi karpi või pudelisse ja sulgeda korgiga.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või sildil. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 30 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi efektiivsus alla 3-aastastel kassidel ei ole tõestatud.

Veterinaarravimi efektiivsus ja ohutus raske neeruhaiguse ja/või neoplaasiaga kassidel ei ole tõestatud.

Kaalulanguse ravis on võtmetähtsusega põhihaiguse õige diagnoosimine ja ravi ning ravivõimalused olenevad kaalulanguse ja kaasuva haiguse (kaasuvate haiguste) raskusest. Kaalulangusega seotud mis tahes kroonilise haiguse ravi peab hõlmama asjakohase toitumise tagamist ning kehamassi ja isu jälgimist.

Ravi mirtasapiiniga ei tohi asendada diagnostikat ja/või ravirežiime, mida on vaja tahtmatut kaalulangust põhjustava(te) põhihaigus(t)e raviks.

Ravimi efektiivsus on kehtivate soovitude kohaselt tõestatud ainult 14-päevase manustamise korral. Ravi kordamist ei ole uuritud ja seda tuleb teha alles pärast seda, kui veterinaararst on hinnanud kasulikkuse ja riski suhet. Selle veterinaarravimi efektiivsust ja ohutust ei ole tõestatud kassidel, kelle kehamass on alla 2,1 kg või üle 7,0 kg (vt „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod“).

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seda veterinaarravimit ei tohi kanda kahjustatud nahale.

Maksahaiguse korral võib täheldada maksaensüümide taseme tõusu. Neeruhaigus võib põhjustada mirtasapiini kliirensi vähenemist, mis võib põhjustada suuremat kokkupuudet ravimiga. Nendel erijuhtudel tuleb ravi ajal regulaarselt jälgida biokeemilisi maksa- ja neeruparameetreid.

Mirtasapiini toimet glükoosi reguleerimisele ei ole hinnatud. Kasutamisel diabeediga kassidel tuleb regulaarselt jälgida glükeemiat.

Kasutamisel hüповoleemilistel kassidel tuleb rakendada toetavat ravi (vedelikravi).

Tuleb jälgida, et majapidamise muud loomad ei puutuks manustamiskohaga kokku enne selle kuivamist.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toode võib imenduda läbi naha või suu kaudu ning võib põhjustada unisust või sedatsiooni.

Vältige vahetut kokkupuudet ravimiga. Vältige kokkupuudet ravitud loomaga esimese 12 tunni jooksul pärast igapäevast manustamist ja kuni manustamiskoht on kuiv. Seetõttu on soovitatav ravida looma õhtul. Ravitavatel loomadel ei tohi kogu raviperioodi vältel lubada magada koos omanikega, eriti laste ja rasedatega.

Müügikohas tuleb kaasa anda läbilaskmatud ühekordsed kaitsekindad, mida tuleb kasutada veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel.

Pärast veterinaarravimi manustamist või toote või ravitava kassiga nahakokkupuute korral peske põhjalikult käsi.

Andmed mirtasapiini reproduktiivtoksilisuse kohta on piiratud. Arvestades, et rasedaid peetakse tundlikumaks populatsiooniks, on soovitatav, et rasedad või rasestuda püüdvad naised väldiksid kogu raviperioodi vältel ravimi käitlemist ja kokkupuudet ravitavate loomadega.

Toode võib allaneelamisel olla kahjulik.

Ärge hoidke tuubi lastekindlast mahutist väljas, välja arvatud pealekandmisel. Lapsed ei tohi olla ravimi kassile manustamise juures.

Tuub tuleb pärast pealekandmist panna lastekindlasse mahutisse, mis tuleb kohe sulgeda.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.

Veterinaarravim on naha sensibilisaator. Inimesed, kes on mirtasapiini suhtes teadaolevalt ülitundlikud, ei tohi seda veterinaarravimit käsitseda.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Vältige käega suu või silma puutumist, kuni käed on põhjalikult pestud. Silma sattumisel loputage silmi hoolikalt puhta veega. Nahale sattumisel peske nahka sooja vee ja seebiga. Naha või silmade ärrituse või juhusliku allaneelamise

korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel kassidel.

#### Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada kassidel, keda ravitakse tsüproheptadiini, tramadooli või monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAOI) või keda on ravitud MAOI-ga 14 päeva jooksul enne ravi selle veterinaarravimiga, sest serotoniinisündroomi risk võib suurened (vt lõik „Vastunäidustused“).

Mirtasapiin võib suurendada bensodiasepiinide ja teiste sedatiivsete omadustega ainete (antihistamiinikumid H1, opiaadid) sedatiivseid omadusi. Samuti võib mirtasapiini plasmakontsentratsioon suurened, kui seda kasutatakse samaaegselt ketokonasooli või tsimetidiiniga.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Mirtasapiini >2,5 mg/kg üleannustamise teadaolevad sümptomid kassidel on muu hulgas häälitsemine ja käitumismuutused, oksendamine, ataksia, rahutus ja värinad. Üleannustamise korral tuleb vajadusel alustada sümptomaatilist/toetavat ravi.

Üleannustamise korral täheldati samu toimeid kui soovitatava terapeutilise annuse korral, kuid suurema esinemissagedusega.

Aeg-ajalt võib täheldada maksaalaniini transferaasi mööduvat suurenenud taset. Sellega ei kaasne kliinilisi nähte.

#### Sobimatus

Ei kohaldata.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. LISAINFO**

### Farmakodünaamilised omadused

Mirtasapiin on  $\alpha$ 2-adrenergilise retseptori antagonist, noradrenergiline ja serotonergiline antidepressant. Mirtasapiini kehamassi suurendamise täpne mehhanism näib olevat mitmefaktoriline. Mirtasapiin on kesknärvisüsteemi 5-HT2 ja 5-HT3 retseptorite tugev antagonist ja histamiini H1 retseptorite tugev inhibiitor. 5-HT2 ja histamiini H1 retseptorite inhibeerimine võib põhjustada molekuli oreksigeenseid toimeid. Kehamassi suurenemine mirtasapiini tõttu võib kaasneda leptiini ja tuumorinekroosifaktori (TNF) muutustega.

Ravimil on eeldatav positiivne mõju toitumisele, stimuleerides isu, kuid seda toimet ei mõõdetud keskses väliuuringus. Ainus välipraktikas uuritud toime avaldus kehamassile: kliendi omanduses olevatel kassidel, kelle kaalulangus oli  $\geq 5\%$ , mida uuringu tegija pidas kliiniliselt oluliseks; neil suurenes kehamass pärast 14-päevast ravimi manustamist statistiliselt oluliselt ( $p < 0,0001$ ) (kehamassi suurenemine 3,39% või keskmiselt 130 g) võrreldes kassidega, kellele manustati platseebot (kehamassi suurenemine 0,09% või keskmiselt 10 g).

### Pakendi suurus

5 g kaetud alumiiniumtuub (kate: lakk (sisemine)/email (välimine)), väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) keeratava korgi ja presstihendiga.

Igas lastekindlas pappkarbis või lastekindla korgiga plastpudelis on 1 tuub (5 g).