

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,1 g annus sisaldab:

Toimeained:

Mirtasapiin (hemihüdraadina) (*Mirtazapinum*) 2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,01 mg
Makrogool 400	
Makrogool 3350	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	
Kaprülökaproüülpolüoksüglütseriidid	
Oleüülalkohol	
Dimetikoon	
Tapiokitärklise polümetüülsilsekvioksaan	

Mitterasvane, homogeenne, valge kuni valkjas salv.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kehamassi suurendamiseks kassidel, kellel on isutus ja kroonilistest haigusseisunditest tulenev kaalulangus (vt lõik 4.2).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada aretuseks mõeldud, 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 suurened (vt lõik 3.8).

3.4 Erihoiatused

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.

Veterinaarravimi efektiivsus on kehtivate soovitude kohaselt tõestatud ainult 14-päevase manustamise korral (vt lõik 3.9). 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 3.9).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda veterinaarravimit ei tohi kanda kahjustatud nahale.

Maksahaiguse korral võib täheldada maksaensüümide aktiivsuse 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

Veterinaarravim võib imenduda läbi naha (kutaansel manustamisel) või suu kaudu (suukaudsel manustamisel) ning põhjustada unisust või sedatsiooni.

Vältida vahetut kokkupuudet veterinaarravimiga. Vältida 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 inimestega, eriti laste ja rasedatega.

Müügikohas tuleb kaasa anda läbilaskmatud ühekordsed kaitsekindad, mida tuleb kasutada veterinaarravimi käsitlemisel ja manustamisel. Pärast veterinaarravimi manustamist või juhul, kui nahk puutub kokku veterinaarravimi või ravitava kassiga, pesta 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 veterinaarravimi käsitlemist ja kokkupuudet ravitavate loomadega.

Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Mitte hoida lastekindlat tuubi karbist väljas, välja arvatud veterinaarravimi manustamise ajal. Lastekindlale tuleb kohe pärast kasutamist karpi tagasi panna.

Lapsed ei tohi olla veterinaarravimi kassile manustamise juures.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Veterinaarravim muudab naha tundlikuks. Inimesed, kes on teadaolevalt mirtasapiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Vältida käega suu või silma puutumist, kuni käed on põhjalikult pestud. Ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt puhta veega. Ravimi nahale sattumisel pesta nahka sooja vee ja seebiga. Naha või silmade ärrituse korral või juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Reaktsioonid manustamiskohal ^a (erüteem, koorik/kärn, jäägid, naha ketendamine/kuivus, kooruv nahk, dermatiit või ärritus, karvakadu ja sügelus) Käitumuslikud häired ^{a, b} (häälitsemine, hüperaktiivsus, tähelepanu otsiv käitumine, agressiivsus) Pea raputamine ^a Segaduses olek ^{a, b} , ataksia ^{a, b} Letargia ^{a, b} Nõrkus ^{a, b}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ^{a, b} Polüuuria ^a (seotud uriini kontsentratsiooni vähenemisega), vere uurea lämmastiku (<i>blood urea nitrogen</i> , BUN) sisalduse suurenemine ^a Ddehüdratsioon ^{a, b}
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ^c Suurenenud süljeeritus ^d Treemor ^d

^a Taandus raviperioodi lõpuks ilma spetsiifilise ravita.

^b Sõltuvalt sümptomite raskusastmest võib veterinaararst otsustada kasu- ja riski suhte hinnangu alusel ravi katkestada.

^c Ravi tuleb kohe lõpetada.

^d Ravimi allaneelamisel, lisaks eespool nimetatud toimetele (v.a manustamiskohas tekkinud reaktsioonid).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mirtasapiin on osutunud rottidel ja küülikutel potentsiaalselt reproduktiivtoksiliseks.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal (vt lõik 3.3).

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel (vt lõik 3.3).

3.8 Koostoime 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 3.3).

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

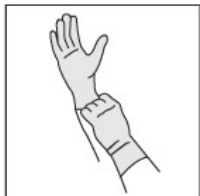
Transdermaalne.

Veterinaarravimit manustatakse toopiliselt, kõrvalesta 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).

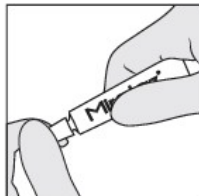
Kanda iga päev ravimit vahelduvalt vasakusse ja paremasse kõrva. Soovi korral võib kassi kõrva sisepinda puhastada, pühkides seda kuiva salvräti või lapiga vahetult enne järgmist kavandatud annust. Kui annus jääb vahele, manustada veterinaarravimit järgmisel päeval ja jätkata igapäevast annustamist.

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

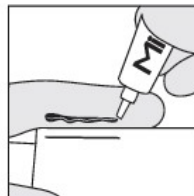
Veterinaarravimi manustamine.



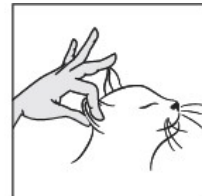
1. etapp. Panna kätte läbilaskmatud kindad.



2. etapp. Avamiseks suruda tuubi kork alla ja keerata vastupäeva.



3. etapp. Vajutada õrnalt ja ühtlaselt tuubi ning pigistada nimetissõrmele 3,8 cm pikkune salvitriip, võrreldes seda karbil/pudelil või selles infolehes oleva mõõtejoonega.



4. etapp. Hõõruda sõrmega salv ettevaatlikult kassi kõrvalesta sisepinnale, levitades selle ühtlaselt kogu pinnale. Kui salvi satub manustaja nahale, pesta vee ja seebiga.

Järgmine joon on sama pikk kui vajalik manustatav salvitriip:



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mirtasapiini manustamisel annuses üle 2,5 mg/kg on teadaolevad sümptomid kassidel muu hulgas häälitsemine ja käitumuslikud muutused, 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 aktiivsuse mööduvat suurenemist. Sellega ei kaasne kliinilisi nähte.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN06AX11

4.2 Farmakodünaamika

Mirtasapiin on $\alpha 2$ -adrenergilise retseptori antagonist, noradrenergiline ja serotonergiline antidepressant. Mirtasapiini kehamassi suurendava toime 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 oreksigenseid 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 kliinilises uuringus. Ainus kliinilisel uuritud toime avaldus kehamassile: kliendi omanduses olevatel kassidel kaalulangusega $\geq 5\%$, mida uuringu tegija pidas kliiniliselt oluliseks, 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).

4.3 Farmakokineetika

Ristuuris, milles kasutati kaheksal kassil annust 0,5 mg ravimit/kg 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% ($6,5\% \dots 89\%$) võrreldes suukaudse manustamisega esimese 24 tunni jooksul ja 65% ($40,1\% \dots 128,0\%$) AUC_{0-∞} järgi. Pärast ühekordset toopilist manustamist saabus keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) t_{max}-i väärtusel keskmiselt 15,9 h ($1 \dots 48$ h) pärast. Keskmine AUC₀₋₂₄ oli 100 ng·h/ml ($\pm 51,7$).

Pärast ravimi manustamist 8 kassile annuses 0,5 mg/kg üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul saabus keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) t_{max}-i väärtusel keskmiselt 2,13 h ($1 \dots 4$ h) pärast. Mirtasapiini keskmine terminaalne poolväärtusaeg oli 19,9 h ($\pm 3,70$) ja keskmine AUC₀₋₂₄ oli 400 ng·h/ml (± 100).

Sihtloomade ohutuse uuringus, kus kassid said suuremat annust (2,8...5,4 mg) kui ravimiteabes märgitud annus (2 mg) üks kord ööpäevas 42 päeva jooksul, saabus 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).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

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

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lastekindel tuub tuleb pärast iga kasutamist kohe sulgeda ning karpi tagasi panna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenlaminaadist tuub suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla keeratava korgiga.

Pappkarp sisaldab üht lastkindlat 3 g tuubi.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/247/003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.12.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,1 g annus sisaldab 2 mg mirtasapiini (hemihüdraadina)

3. PAKENDI SUURUS

3 g

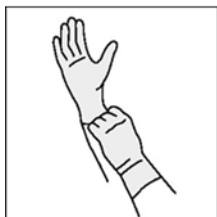
4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Transdermaalne.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt kasutaja ohutust puudutavaid hoiatusi.



See joon näitab manustatava salviriba vajalikku pikkust:

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 30 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“
--

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/247/003

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Tuub

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mirataz

3 g

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Mirtazapinum 2 mg / 0.1 g

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Mirataz 20 mg/g transdermaalne salv kassidele

2. Koostis

Üks 0,1 g annus sisaldab:

Toimeained:

Mirtasapiin (hemihüdraadina) (*Mirtazapinum*) 2 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,01 mg

Mitterasvane, homogeenne, valge kuni valkjas salv.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

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

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada aretuseks mõeldud, 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 suurened (vt ka lõik „Erihoiatused“).

6. Erihoiatused

Erihoiatused

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.

Veterinaarravimi 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, manustamisviisid ja -meetod“).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda veterinaarravimit ei tohi kanda kahjustatud nahale.

Maksahaiguse korral võib täheldada maksaensüümide aktiivsuse 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

Veterinaarravim võib imenduda läbi naha (kutaansel manustamisel) või suu kaudu (suukaudsel manustamisel) ning põhjustada unisust või sedatsiooni.

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

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

Pärast veterinaarravimi manustamist või juhul, kui nahk puutub kokku veterinaarravimi või ravitava kassiga, pesta 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 veterinaarravimi käitlemist ja kokkupuudet ravitavate loomadega.

Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik.

Mitte hoida lastekindlat tuubi karbist väljas, välja arvatud veterinaarravimi manustamise ajal. Lastekindel tuub tuleb kohe pärast kasutamist karpi tagasi panna.

Lapsed ei tohi olla veterinaarravimi kassile manustamise juures.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Veterinaarravim muudab naha tundlikuks. Inimesed, kes on teadaolevalt mirtasapiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada silmade ja naha ärritust. Vältida käega suu või silma puutumist, kuni käed on põhjalikult pestud. Silma sattumisel loputada silmi hoolikalt puhta veega. Nahale sattumisel pesta nahka sooja vee ja seebiga. Naha või silmade ärrituse korral või juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mirtasapiin on osutunud rottidel ja küülikutel potentsiaalselt reproduktiivtoksiliseks. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel kassidel.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

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

Üleannustamine

Mirtasapiini manustamisel annuses üle 2,5 mg/kg on teadaolevad sümptomid kassidel muu hulgas häälitsemine ja käitumuslikud muutused, 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 aktiivsuse mööduvat suurenemist. Sellega ei kaasne kliinilisi nähte.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Reaktsioonid manustamiskohal ^a (erüteem, koorik/kärna, jäägid, naha ketendamine/kuivus, kooruv nahk, dermatiit või ärritus, karvakadu ja sügelus) Käitumuslikud häired ^{a, b} (häälitsemine, hüperaktiivsus, tähelepanu otsiv käitumine, agressiivsus) Pea raputamine ^a Segaduses olek ^{a, b} , ataksia ^{a, b} Letargia ^{a, b} Nõrkus ^{a, b}
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Oksendamine ^{a, b} Polüuuria ^a (seotud uriini kontsentratsiooni vähenemisega), vere uurea lämmastiku (<i>blood urea nitrogen</i> , BUN) sisalduse suurenemine ^a Dehüdratsioon ^{a, b}
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ^c Suurenenud süljeeritus ^d Treemor ^d

^a Taandus raviperioodi lõpuks ilma spetsiifilise ravita.

^b Sõltuvalt sümptomite raskusastmest võib veterinaararst otsustada kasu- ja riski suhte hinnangu alusel ravi katkestada.

^c Ravi tuleb kohe lõpetada.

^d Ravimi allaneelamise korral, lisaks eespool nimetatud toimetele (v.a manustamiskohas tekkinud reaktsioonid).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

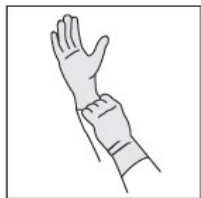
Transdermaalne.

Veterinaararvimit manustatakse toopiliselt, kõrvalesta 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 seda kuiva salvräti või lapiga vahetult enne järgmist kavandatud annust. Kui annus jääb vahele, manustada veterinaararvimit järgmisel päeval ja jätkata igapäevast annustamist.

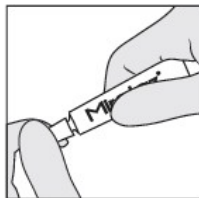
Soovitavat fikseeritud annust on uuritud kassidel kehamassiga 2,1–7,0 kg.

9. Soovitused õige manustamise osas

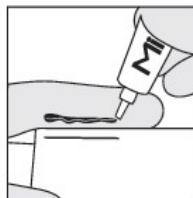
Veterinaararvimi manustamine.



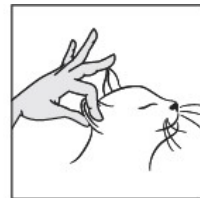
1. etapp. Panna kätte läbilaskmatud kindad.



2. etapp. Avamiseks suruda tuubi kork alla ja keerata vastupäeva.



3. etapp. Vajutada õrnalt ja ühtlaselt tuubi ning pigistada nimetissõrmele 3,8 cm pikkune salvitriip, võrreldes seda karbil/pudelil või selles infolehes oleva mõõtejoonega.



4. etapp. Hõõruda sõrmega salv ettevaatlikult kassi kõrvalesta sisepinnale, levitades selle ühtlaselt kogu pinnale. Kui salvi satub manustaja nahale, pesta vee ja seebiga.

Järgmine joon on sama pikk kui vajalik manustatav salvitriip:



10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lastekindel tuub tuleb pärast iga kasutamist kohe sulgeda ning karpi tagasi panna.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 30 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number ja pakendi suurused

EU/2/19/247/003

Pappkarp sisaldab üht lastkindlat 3 g tuubi.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

+31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

17. Muu teave

Farmakodünaamilised omadused

Mirtasapiin on α 2-adrenergilise retseptori antagonist, noradrenergiline ja serotonergiline antidepressant. Mirtasapiini kehamassi suurendava toime 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 kliinilises uuringus. Ainus kliiniliselt uuritud toime avaldus kehamassile: omanikuga kassidel kaalulangusega $\geq 5\%$, mida uuringu tegija pidas kliiniliselt oluliseks, 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).