

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,1 g:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Mirtatsapiini (hemihydraattina) 2 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,01 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Transdermaalivoide.

Ei-rasvainen, homogeeninen, valkoinen tai luonnonvalkoinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Painon lisäämiseen kissoille, joiden huono ruokahalu ja painonlasku johtuvat kroonisista sairauksista (ks. kohta 5.1).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitoskissoille eikä tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää alle 7,5 kuukauden ikäisille tai alle 2 kg painaville eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää kissoille, joita hoidetaan syproheptadiinilla, tramadolilla tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella, sillä serotoniinioireyhtymän riski voi suurentua (ks. kohta 4.8).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa alle 3 vuoden ikäisten kissojen hoidossa ei ole varmistettu.

Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu kissoilla, joilla on vaikea munuaissairaus ja/tai neoplasia.

Painonlaskun hoidossa tärkeintä on oikea diagnoosi ja perussairauden hoito; hoitovaihtoehdot riippuvat painonlaskun vaikeusasteesta ja perussairaudesta (-sairauksista). Minkä tahansa sellaisen kroonisen sairauden, johon liittyy painonlaskua, hoitoon pitää sisältyä asianmukainen ravitseminen ja ruumiinpainon ja ruokahalun seuranta.

Mirtatsapiinihoito ei saa korvata tarpeellista diagnosointia ja/tai hoito-ohjelmia, joita tarvitaan tahattoman painonlaskun aiheuttavan perussairauden (-sairauksien) hoitoon.

Valmisteen teho on osoitettu vain 14 vuorokauden kestoisessa hoidossa, joka vastasi tämänhetkisiä suosituksia (ks. kohta 4.9). Hoidon uusimista ei ole tutkittu, ja hoidon saa uusia vain eläinlääkärin tekemän riski-hyötysuhteen arvioinnin jälkeen.

Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,1 kg tai yli 7,0 kg painavien kissojen hoidossa ei ole varmistettu (ks. myös kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa levittää vaurioituneelle iholle.

Maksasairauden yhteydessä maksaentsyymiarvot saattavat kohota. Munuaissairaus saattaa vähentää mirtatsapiinin puhdistumaa, mikä voi johtaa suurempaan lääkealtistukseen. Näissä erikoistapauksissa maksan ja munuaisten biokemiallisia parametreja on seurattava säännöllisesti hoidon aikana.

Mirtatsapiinin vaikutuksia glukoosin säätelyyn ei ole arvioitu. Jos valmistetta käytetään diabetes mellitusta sairastaville kissoille, glykemiaa on seurattava säännöllisesti.

Hypovoleemisille kissoille käytettäessä on annettava tukihoitoa (nestehoitoa).

On huolehdittava, etteivät muut saman kotitalouden eläimet pääse kosketuksiin antokohdan kanssa ennen kuin se on kuivunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmiste voi imeytyä ihon tai suun kautta, ja se voi aiheuttaa uneliaisuutta tai sedaatiota.

Vältä suoraa kosketusta valmisteen kanssa. Vältä kosketusta hoidetun eläimen kanssa ensimmäisten 12 tunnin ajan jokaisen päivittäisen annoksen jälkeen ja kunnes antokohta on kuivunut. Siksi on suositeltavaa käsitellä eläin illalla. Hoidetut eläimet eivät saa nukkua omistajiensa, etenkin lasten ja raskaana olevien naisten, kanssa missään vaiheessa hoitojakson aikana.

Valmisteen myynnin yhteydessä tulee toimittaa läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä, ja niitä on käytettävä eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annettaessa.

Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen annon jälkeen tai jos valmistetta joutuu iholle tai jos kosketat hoidettua kissaa.

Mirtatsapiinin lisääntymistoksisuudesta on saatavilla vähän tietoa. Koska raskaana olevat naiset katsotaan muita herkemiksi, on suositeltavaa, että raskaana olevat tai raskaaksi tuloa yrittävät naiset välttävät valmisteen käsittelyä ja kosketusta hoidettujen eläinten kanssa koko hoitojakson ajan.

Valmiste saattaa olla nieltynä haitallista.

Älä jätä lapsiturvallista tuubia kotelon ulkopuolelle, paitsi annostuksen aikana. Lapsiturvallinen tuubi on laitettava koteloon heti käytön jälkeen.

Lapsia ei saa olla paikalla, kun valmiste levitetään kissan iholle.

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkevalmistetta käsitellessäsi.

Tämä eläinlääkevalmiste on ihoa herkistävä. Ihmisten, joiden tiedetään olevan mirtatsapiinille yliherkkiä, ei pidä käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Vältä käden viemistä suuhun tai silmiin, kunnes kädet on huolellisesti pesty. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla vedellä. Jos lääkettä joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos ihon tai silmien ärsytystä ilmenee tai jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Annostelukohdan reaktioita (eryteema, karsta/rupi, jäämät, hilseily/kuivuus, kesiminen, pään ravistelu, dermatiitti tai ärsytys, karvanlähtö ja kutina) ja käyttäytymisen muutoksia (lisääntynyt ääntely, hyperaktiivisuus, sekavuus tai ataksia, apaattisuus/heikkous, huomionhaku ja aggressiivisuus) esiintyi turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti.

Oksentelua, polyuriaan liittyvää virtsan suhteellisen tiheyden pienenemistä, veren ureatyypipitoisuuden (BUN) suurenemista ja dehydraatiota havaittiin turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa yleisesti. Oksentelun, dehydraation ja käyttäytymisen muutosten vaikeusasteesta riippuen valmisteen anto voidaan keskeyttää eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

Nämä haittavaikutukset, myös paikalliset reaktiot, hävisivät hoitojakson lopussa ilman erityistä hoitoa.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyysoireita. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi.

Jos eläin nielee valmistetta, edellä mainittujen vaikutusten lisäksi (paikallisia reaktioita lukuun ottamatta) syljeneritystä ja vapinaa voi esiintyä harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Mirtatsapiinin on todettu olevan mahdollisesti lisääntymistoksista rotilla ja kaniineilla.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana (ks. kohta 4.3).

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää kissoille, joita hoidetaan syproheptadiinilla, tramadolilla tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen hoitoa

tällä eläinlääkevalmisteella, sillä serotoniinireseptorin aktivaation riski voi suurentua (ks. kohta 4.3).

Mirtatsapiini saattaa voimistaa bentsodiatsepiinien ja muiden sellaisten lääkeaineiden, joilla on sedatiivisia ominaisuuksia (H1-antihistamiinit, opiaatit), sedatiivista vaikutusta.

Mirtatsapiinipitoisuudet plasmassa voivat myös suurentua, kun mirtatsapiinia käytetään samanaikaisesti ketokonatsolin tai simetidiinin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

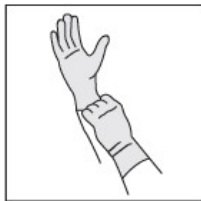
Ihon läpi.

Tätä eläinlääkevalmistetta levitetään paikallisesti korvalehden sisäpinnalle kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan annoksena 0,1 g voidetta/kissa (2 mg mirtatsapiinia/kissa). Tämä vastaa 3,8 cm:n viivaa voidetta (ks. jäljempänä).

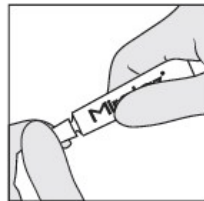
Päivittäinen annos annetaan vuoroin vasempaan ja vuoroin oikeaan korvaan. Kissan korvan sisäpinta voidaan haluttaessa puhdistaa pyyhkimällä se kuivalla paperi- tai kangaspyyhkeellä juuri ennen hoitoaikataulun mukaisen seuraavan annoksen antamista. Jos annos unohtuu, levitä eläinlääkevalmiste seuraavana päivänä, ja jatka päivittäistä annostelua.

Suosittelun vakioannos on testattu 2,1–7,0 kg painavilla kissoilla.

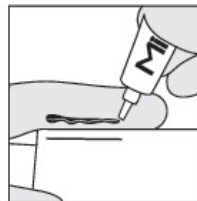
Eläinlääkevalmisteen levittäminen:



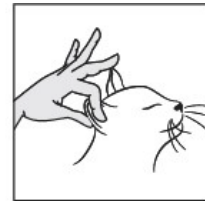
Vaihe 1: Laita läpäisemättömät suojakäsineet käsiin.



Vaihe 2: Avaa tuubin korkki kiertämällä sitä vastapäivään.



Vaihe 3: Levitä tuubista tasaisesti puristamalla 3,8 cm:n pituinen viiva voidetta etusormellesi käyttämällä pakkauksessa/purkissa tai pakkausselosteessa olevaa mittaviivaa apuna.



Vaihe 4: Hiero voide sormellasi kevyesti kissan korvalehden sisäpintaan, ja levitä se tasaisesti koko pinnan alueelle. Jos voidetta pääsee ihollesi, pese se saippualla ja vedellä.

Alla oleva viiva vastaa levitettävän voidemäärän pituutta:



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mirtatsapiiniyliannostuksen > 2,5 mg/kg tunnettuja oireita kissoilla ovat mm. ääntely ja käyttäytymisen muutokset, oksentelu, ataksia, levottomuus ja vapina. Yliannostuksen yhteydessä on tarvittaessa aloitettava oireenmukainen hoito / tukihoito.

Yliannostustapauksissa havaittiin samoja vaikutuksia kuin suositellulla hoitoannoksella, mutta niiden esiintyvyys oli suurempi.

Ohimenevää maksan alaniinitransferaasiarvojen suurenemista voidaan havaita melko harvoin. Siihen ei liity kliinisiä oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet, masennuslääkkeet
ATCvet-koodi: QN06AX11

5.1 Farmakodynamiikka

Mirtatsapiini on α 2-adrenergisen reseptorin antagonisti, noradrenerginen ja serotonerginen masennuslääke. Useat tekijät näyttävät vaikuttavan siihen tarkkaan mekanismiin, jolla mirtatsapiini saa aikaan painonnousua. Mirtatsapiini on voimakas keskushermoston 5-HT2- ja 5-HT3-reseptorien antagonisti ja voimakas H1-histamiinireseptorien estäjä. 5-HT2-reseptorien ja H1-histamiinireseptorien esto saattaa selittää molekyylin aiheuttaman ruokahalua lisäävän vaikutuksen. Mirtatsapiinin aiheuttama painonnousu saattaa johtua leptiinin ja tuumorinekroositekijän (TNF) muutoksista.

Valmisteella on odotetusti positiivinen vaikutus ravinnonsaantiin, sillä se stimuloi ruokahalua, mutta tätä vaikutusta ei mitattu keskeisessä kenttätutkimuksessa. Ainoa kenttätutkimuksessa tutkittu vaikutus oli ruumiinpaino: asiakkaiden omistamien kissojen, joiden painonlasku oli $\geq 5\%$ ja tutkijan arvion mukaan kliinisesti merkittävää, paino nousi tilastollisesti merkitsevästi ($p < 0,0001$) sen jälkeen, kun valmistetta oli annettu 14 vuorokauden ajan (painonnousu 3,39 % tai keskimäärin 130 grammaa), verrattuna lumelääkettä saaneisiin kissoihin (painonnousu 0,09 % tai keskimäärin 10 grammaa).

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteella annoksella 0,5 mg/kg tehdyssä vaihtovuoroisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana kahdeksan kissaa ja jossa määritettiin suun kautta ja ihon läpi annetun 2-prosenttisen mirtatsapiinin suhteellinen hyötyosuus, paikallisen annon jälkeinen keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika ($25,6 \pm 5,5$ tuntia) oli yli kaksi kertaa pidempi kuin suun kautta annon jälkeinen keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika ($8,63 \pm 3,9$ tuntia). Paikallisen annon jälkeinen hyötyosuus oli 34 % ($6,5\text{--}89\%$), kun taas suun kautta annon jälkeen ensimmäisinä 24 tuntina se oli $AUC_{0-\infty}$ -arvon perusteella 65 % ($40,1\text{--}128,0\%$). Paikallisen kerta-annon jälkeen keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa $21,5\text{ ng/ml}$ ($\pm 43,5$) saavutettiin keskimäärin 15,9 tunnissa (1–48 tunnissa) ($T_{\max}$). Keskimääräinen AUC_{0-24} oli $100\text{ ng}\cdot\text{h/ml}$ ($\pm 51,7$).

Kun valmistetta annettiin kahdeksalle kissalle annoksena 0,5 mg/kg kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan, keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa $39,6\text{ ng/ml}$ ($\pm 9,72$) saavutettiin keskimäärin 2,13 tunnissa (1–4 tunnissa) ($T_{\max}$). Mirtatsapiinin keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli $19,9\text{ h}$ ($\pm 3,70$) ja keskimääräinen AUC_{0-24} oli $400\text{ ng}\cdot\text{h/ml}$ (± 100).

Kohde-eläimen turvallisuustutkimuksessa, jossa kissat saivat suuremman annoksen ($2,8\text{--}5,4\text{ mg}$) kuin myyntiluvan mukainen annos (2 mg) kerran vuorokaudessa 42 vuorokauden ajan, vakaa tila saavutettiin 14 vuorokaudessa. Kertymän mediaani ensimmäisen ja 35. annoksen välillä oli 3,71-kertainen (AUC -suhteen perusteella) ja 3,90-kertainen ($C_{\max}$ -suhteen perusteella).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 400
Makrogoli 3350
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri
Kaprylokaproyylipolyoksiglyseridit
Oleyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Dimetikoni
Tapiokatärkkelyspolymetyylisilsekvioksaani

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

Lapsiturvallinen tuubi on suljettava ja palautettava koteloon heti jokaisen käyttökerran jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

3 gramman polyeteenilaminoitu tuubi, jossa on korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki. Jokainen lapsiturvallinen tuubi on pakattu kartonkikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/247/003 (lapsiturvallinen tuubi (PE) (kartonkikotelossa))

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/12/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP.KK.VVVV}>

<{PP. kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle
mirtatsapiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,1 g sisältää 2 mg mirtatsapiinia (hemihydraattina)

3. LÄÄKEMUOTO

Transdermaalivoide.

4. PAKKAUSKOKO

3 g

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon läpi.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä viiva vastaa levitettävän voidemäärän pituutta:

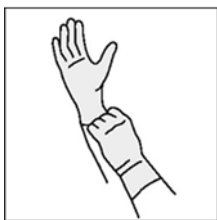


8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lue käyttäjän turvallisuutta koskevat varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.



10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 30 vrk:n kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/247/003 (lapsiturvallinen tuubi (PE) (kartonkikotelossa))

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Tuubi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle
mirtatsapiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,1 g sisältää 2 mg mirtatsapiinia (hemihydraattina)

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

3 g

4. ANTOREITIT

Ihon läpi.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus 30 vrk:n kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle

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

Myyntiluvan haltija:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle
mirtatsapiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 0,1 g:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:
Mirtatsapiini (hemihydraattina) 2 mg

Apuaineet:
Butyylihydroksitolueeni (E321, antioksidanttina) 0,01 mg

Ei-rasvainen, homogeeninen, valkoinen tai luonnonvalkoinen voide.

4. KÄYTTÖAIHEET

Painon lisäämiseen kissoille, joiden huono ruokahalu ja painonlasku johtuvat kroonisista sairauksista (ks. ”Muut tiedot”).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitoskissoille eikä tiineille tai imettäville kissoille.
Ei saa käyttää alle 7,5 kuukauden ikäisille tai alle 2 kg painaville eläimille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää kissoille, joita hoidetaan monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella suurentuneen serotoniinioreyhtymän riski takia (ks. myös ”Erityisvaroitukset”).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Annostelukohdan reaktioita (punoitus, karsta/rupi, jäämät, hilseily/kuivuus, kesiminen, pään ravistelu, dermatiitti (ihotulehdus) tai ärsytys, karvanlähtö ja kutina) ja käyttäytymisen muutoksia (lisääntynyt ääntely, hyperaktiivisuus, sekavuus tai liikkeiden haparoivuus, apaattisuus/heikkous, huomionhaku ja aggressiivisuus) esiintyi turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti.

Oksentelua, lisääntynyttä virtsaamista ja virtsan suhteellisen tiheyden pienenemistä, veren ureatyyppipitoisuuden (BUN) suurenemista ja elimistön kuivumista havaittiin turvallisuustutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa yleisesti. Oksentelun, elimistön kuivumisen ja käyttäytymisen muutosten vaikeusasteesta riippuen valmisteen anto voidaan keskeyttää eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

Nämä haittavaikutukset, myös paikalliset reaktiot, hävisivät hoitojakson lopussa ilman erityistä hoitoa.

Yliherkkyyssreaktioita voi esiintyä harvoin. Hoito on tällöin lopetettava välittömästi.

Jos eläin nielee valmistetta, edellä mainittujen vaikutusten lisäksi (paikallisia reaktioita lukuun ottamatta) syljeneritystä ja vapinaa voi esiintyä harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon läpi.

Tätä eläinlääkevalmistetta levitetään paikallisesti korvalehden sisäpinnalle kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan annoksena 0,1 g voidetta/kissa (2 mg mirtatsapiinia/kissa). Tämä vastaa 3,8 cm:n viivaa voidetta (ks. jäljempänä). Päivittäinen annos annetaan vuoroin vasempaan ja vuoroin oikeaan korvaan. Kissan korvan sisäpinta voidaan haluttaessa puhdistaa pyyhkimällä se kuivalla paperi- tai kangaspyyhkeellä juuri ennen hoitoaikataulun mukaisen seuraavan annoksen antamista. Jos annos unohtuu, levitä eläinlääkevalmistetta seuraavana päivänä ja jatka päivittäistä annostelua.

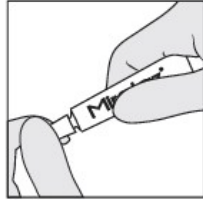
Suosittelun vakioannos on testattu 2,1–7,0 kg painavilla kissoilla.

9. ANNOSTUSOHJEET

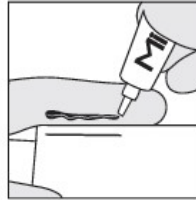
Eläinlääkevalmisteen levittäminen:



Vaihe 1: Laita läpäisemättömät suojakäsineet käsiin.



Vaihe 2: Avaa tuubin korkki kiertämällä sitä vastapäivään.



Vaihe 3: Levitä tuubia tasaisesti puristamalla 3,8 cm:n pituinen viiva voidetta etusormellesi käyttämällä pakkauksessa/purkissa tai tässä pakkausselosteessa olevaa mittaviivaa apuna.



Vaihe 4: Hiero voide sormellasi kevyesti kissan korvalehden sisäpintaan, ja levitä se tasaisesti koko pinnan alueelle. Jos voidetta pääsee ihollesi, pese se saippualla ja vedellä.

Alla oleva viiva vastaa levitettävän voidemäärän pituutta:



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Lapsiturvallinen tuubi on suljettava ja palautettava koteloon heti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa alle 3 vuoden ikäisten kissojen hoidossa ei ole varmistettu.

Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu kissoilla, joilla on vaikea munuaissairaus ja/tai neoplasia.

Painonlaskun hoidossa tärkeintä on oikea diagnoosi ja perussairauden hoito; hoitovaihtoehdot riippuvat painonlaskun vaikeusasteesta ja perussairaudesta (-sairauksista). Minkä tahansa sellaisen kroonisen sairauden, johon liittyy painonlaskua, hoitoon pitää sisältyä asianmukainen ravitsemus ja ruumiinpainon ja ruokahalun seuranta.

Mirtatsapiinihoito ei saa korvata tarpeellista diagnosointia ja/tai hoito-ohjelmia, joita tarvitaan tahattoman painonlaskun aiheuttavan perussairauden (-sairauksien) hoitoon.

Valmisteen teho on osoitettu vain 14 vuorokauden kestoisessa hoidossa, joka vastasi tämänhetkisiä suosituksia. Hoidon uusimista ei ole tutkittu, ja hoidon saa uusia vain eläinlääkäriin tekemän riski-hyötysuhteen arvion jälkeen. Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,1 kg tai yli 7,0 kg painavien kissojen hoidossa ei ole varmistettu (ks. ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa levittää vaurioituneelle iholle.

Maksasairauden yhteydessä maksaentsyymiarvot saattavat kohota.

Munuaissairaus saattaa vähentää mirtatsapiinin puhdistumaa, mikä voi johtaa suurempaan lääkealtistukseen. Näissä erikoistapauksissa hoidon aikana on seurattava säännöllisesti maksan ja munuaisten biokemiallisia parametreja.

Mirtatsapiinin vaikutuksia glukoosin (verensokerin) säätelyyn ei ole arvioitu. Jos valmistetta käytetään diabetes mellitusta (sokeritautia) sairastaville kissoille, sokeripitoisuuksia on seurattava säännöllisesti.

Hypovoleemisille (pieni veritilavuus) kissoille käytettäessä on annettava tukihoitoa (nestehoitoa).

On huolehdittava, etteivät muut saman kotitalouden eläimet pääse kosketuksiin antokohdan kanssa ennen kuin se on kuivunut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi imeytyä ihon tai suun kautta, ja se voi aiheuttaa uneliaisuutta tai sedaatiota.

Vältä suoraa kosketusta valmisteen kanssa. Vältä kosketusta hoidetun eläimen kanssa ensimmäisten 12 tunnin ajan päivittäisen annosten jälkeen ja kunnes antokohta on kuivunut. Siksi on suositeltavaa käsitellä eläin illalla. Hoidetut eläimet eivät saa nukkua omistajiensa, etenkin lasten ja raskaana olevien naisten, kanssa missään vaiheessa hoitojakson aikana.

Valmisteen myynnin yhteydessä tulee toimittaa läpäisemättömiä, kertakäyttöisiä suojakäsineitä, ja niitä on käytettävä eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja annettaessa.

Pese kädet huolellisesti heti eläinlääkevalmisteen annon jälkeen tai jos valmistetta joutuu iholle tai jos kosketat hoidettua kissaa.

Mirtatsapiinin lisääntymistoksisuudesta on saatavilla vähän tietoa. Koska raskaana olevat naiset katsotaan muita herkemmiiksi, on suositeltavaa, että raskaana olevat tai raskaaksi tuloa yrittävät naiset välttävät valmisteen käsittelyä ja kosketusta hoidettujen eläinten kanssa koko hoitojakson ajan.

Valmiste saattaa olla nieltynä haitallista.

Älä jätä lapsiturvallista tuubia kotelon ulkopuolelle, paitsi annostuksen aikana. Lapsiturvallinen tuubi on laitettava koteloon heti käytön jälkeen.

Lapsia ei saa olla paikalla, kun valmiste levitetään kissan iholle.

Älä syö, juo tai tupakoi eläinlääkevalmistetta käsitellessäsi.

Tämä eläinlääkevalmiste on ihoa herkistävä. Ihmisten, joiden tiedetään olevan mirtatsapiinille yliherkkiä, ei pidä käsitellä tätä eläinlääkevalmistetta.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Vältä käden viemistä suulle tai silmiin, kunnes kädet on pesty huolellisesti. Jos lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla vedellä. Jos lääkettä joutuu iholle, pese huolellisesti saippualla ja lämpimällä vedellä. Jos ihon tai silmien ärsytystä ilmenee tai jos nielet vahingossa lääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää kissoille, joita hoidetaan syproheptadiinilla, tramadolilla tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella, sillä serotoniinioireyhtymän riski voi suurentua (ks. ”Vasta-aiheet”).

Mirtatsapiini saattaa voimistaa bentsodiatsepiinien ja muiden sellaisten lääkeaineiden, joilla on sedatiivisia ominaisuuksia (H1-antihistamiinit, opiaatit), sedatiivista vaikutusta.

Mirtatsapiinipitoisuudet plasmassa voivat myös suurentua, kun sitä käytetään samanaikaisesti ketokonatsolin tai simetidiinin kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mirtatsapiiniyliannostuksen > 2,5 mg/kg tunnettuja oireita kissoilla ovat mm. ääntely ja käyttäytymisen muutokset, oksentelu, ataksia (liikkeiden haparoivuus), levottomuus ja vapina. Yliannostuksen yhteydessä on tarvittaessa aloitettava oireenmukainen hoito / tukihoito.

Yliannostustapauksissa havaittiin samoja vaikutuksia kuin suositellulla hoitoannoksella, mutta niiden esiintyvyys oli suurempi.

Ohimenevää maksan alaniinitransferaasiarvojen suurenemista voidaan havaita melko harvoin. Siihen ei liity kliinisiä oireita.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Mirtatsapiini on α 2-adrenergisen reseptorin antagonisti, noradrenerginen ja serotonerginen masennuslääke. Useat tekijät näyttävät vaikuttavan siihen tarkkaan mekanismiin, jolla mirtatsapiini saa aikaan painonnousua. Mirtatsapiini on voimakas keskushermoston 5-HT2- ja 5-HT3-reseptorien antagonisti ja voimakas H1-histamiinireseptorien estäjä. 5-HT2-reseptorien ja H1-histamiinireseptorien esto saattaa selittää molekyylin aiheuttaman ruokahalua lisäävän vaikutuksen. Mirtatsapiinin aiheuttama painonnousu saattaa johtua leptiinin ja tuumorinekroositekijän (TNF) muutoksista.

Valmisteella on odotetusti positiivinen vaikutus ravinnonsaantiin, sillä se stimuloi ruokahalua, mutta tätä vaikutusta ei mitattu keskeisessä kenttätutkimuksessa. Ainoa kenttätutkimuksessa tutkittu vaikutus oli ruumiinpaino: asiakkaiden omistamien kissojen, joiden painonlasku oli $\geq 5\%$ ja tutkijan arvion mukaan kliinisesti merkittävää, paino nousi tilastollisesti merkitsevästi ($p < 0,0001$) sen jälkeen, kun valmistetta oli annettu 14 vuorokauden ajan (painonnousu 3,39 % tai keskimäärin 130 grammaa), verrattuna lumelääkettä saaneisiin kissoihin (painonnousu 0,09 % tai keskimäärin 10 grammaa).

Pakkauskoke

3 gramman polyeteenilaminoitu tuubi, jossa on korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki. Jokainen lapsiturvallinen tuubi on pakattu kartonkikoteloon.