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:
Butüülhüdroksütolueen (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 suureneda (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 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 soovituste 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.

Hüpovoleemilistel 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 soovitav 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.

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

Lapsed ei tohi olla ravimi kassile manustamise juures.

Veterinaarravimi käsitsemise 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 suureneda (vt lõik 4.3).

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

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).

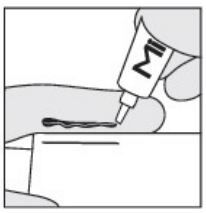
Kandke iga päev ravimit vahelduvalt vasakusse ja paremasse kõrva. Soovi korral võib kassi kõrva sisepinda puhastada, pühkides kuiva salvräti või lapiga vahetult enne järgmist kavandatud annust. Kui annus jääb vahele, manustage veterinaarravimit järgmisel päeval ja jätkake igapäevast annustamist.

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

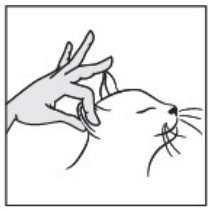
Veterinaarravimi manustamine

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 maksa alaniini transferaasi mööduvat 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 α2-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 ≥ 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

Ristuuringus, milles kasutati annust 0,5 mg ravimit/kg kaheksal kassil suukaudse ja transdermaalse 2% mirtasapiini suhtelise biosaadavuse määramiseks, oli keskmine terminaalne poolväärtusaeg (25,6 ± 5,5 h) toopilisel manustamisel üle 2× pikem kui keskmine terminaalne poolväärtusaeg (8,63 ± 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 (±43,5) Tmax- väärtusel keskmiselt 15,9 h (1…48 h). Keskmine $AUC_{0–24}$ oli 100 ng·h/ml (± 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 (± 9,72) Tmax-i väärtusel keskmiselt 2,13 h (1…4 h). Mirtasapiini keskmine terminaalne poolväärtusaeg oli 19,9 h (± 3,70) ja keskmine $AUC_{0–24}$ oli 400 ng·h/ml (± 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× (AUC-suhte põhjal) ja 3,90× (Cmax-suhte põhjal).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 400
Makrogool 3350
Dietüleenglükooli monoetüüleeter
Kaprülokaproüülpolüoksüglütseriidid
Oleüülalkohol
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Dimetikoon
Tapiokitärklise polümetüülsilseskvioksaan

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.

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

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3-grammine polüetüleenlaminaadist tuub suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla keeratava korgiga. Iga lastekindel tuub on pappkarbis.

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/2/19/247/003 (tuub (PE) lastekindel (pappkarbis))

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 veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti 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

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

3 g

5. LOOMALIIGID

Kassid.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Transdermaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

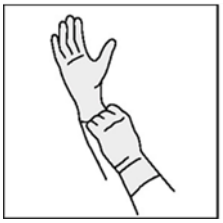
See joon näitab manustatava salviriba vajalikku pikkust:

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 ONKEHTESTATUD

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/2/19/247/003 (tuub (PE) lastekindel (pappkarbis))

17. TOOTJAPOOLNE 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

3 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 AADRESS

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:
Butüülhüdroksütolueen (E321; antioksüdandina) 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 suureneda (vt ka lõik „Erihoiatused“).

6. KÕRVALTOIMED

Ohutusuuringutes 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).

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.

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.

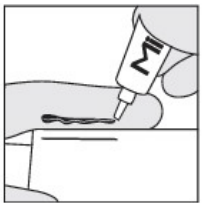
Soovitatavat fikseeritud annust on uuritud kassidel kehamassiga 2,1–7,0 kg.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

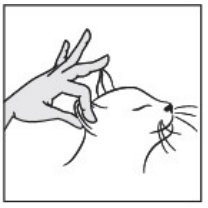
Veterinaarravimi manustamine

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. 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:

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

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 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 soovituste 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 hüpovoleemilistel 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 soovitav 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 käitlemist ja kokkupuudet ravitavate loomadega.

Toode võib allaneelamisel olla kahjulik.

Ärge hoidke lastekindlat tuubi karbist väljas, välja arvatud ravimi manustamise ajal. Lastekindel tuub tuleb kohe pärast kasutamist karpi tagasi panna.

Lapsed ei tohi olla ravimi kassile manustamise juures.

Veterinaarravimi käsitsemise 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 suureneda (vt lõik „Vastunäidustused“).

Mirtasapiin võib suurendada bensodiasepiinide ja teiste sedatiivsete omadustega ainete (antihistamiinikumid H1, opiaadid) sedatiivseid omadusi. Samuti võib mirtasapiini plasmakontsentratsioon suureneda, 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 maksa alaniini 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 α2-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 ≥ 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

3-grammine polüetüleenlaminaadist tuub suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) lastekindla keeratava korgiga. Iga lastekindel tuub on pappkarbis.