

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,1 g:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mirtatsapiini (hemihydraattina) (Mirtazapine) 2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,01 mg
Makrogoli 400	
Makrogoli 3350	
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri	
Kaprylokaproylipolyoksiglyseridit	
Oleyylialkoholi	
Dimetikoni	
Tapiokatärkkelyspolymetyylisilkseskvioksaani	

Ei-rasvainen, homogeeninen, valkoinen tai luonnonvalkoinen voide.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Painon lisäämiseen kissoille, joiden huono ruokahalu ja painonlasku johtuvat kroonisista sairauksista (ks. kohta 4.2).

3.3 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 3.8).

3.4 Erityisvaroitukset

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.

Eläinlääkkeen teho on osoitettu vain 14 vuorokauden kestoisessa hoidossa, joka vastasi tämänhetkisiä suosituksia (ks. kohta 3.9). 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 3.9).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tätä eläinlääkettä 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä suoraa kosketusta eläinlääkkeen 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.

Eläinlääkkeen 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 eläinlääkkeen käsittelyä ja kosketusta hoidettujen eläinten kanssa koko hoitojakson ajan.

Eläinlääke 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. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä mirtatsapiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

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 pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Annostelukohdan reaktiot ^a (eryteema, karsta/rupi, jäämät, ihon hilseily/kuivuus, kesiminen, dermatiitti tai ärsytys, karvanlähtö ja kutina) Käyttäytymisen muutokset ^{a,b} (ääntely, hyperaktiivisuus, huomionhaku, aggressiivisuus) Pään ravistelu ^a Sekavuus ^{a,b} , ataksia ^{a,b} Apaattisuus ^{a,b} Heikkous ^{a,b}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ^{a,b} Polyuria ^a (johon liittyy virtsan suhteellisen tiheyden pienenemistä) Veren ureatyyppipitoisuuden (BUN) suureneminen ^a Dehydraatio ^{a,b}
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysreaktio ^c Syljeneritys ^d Vapina ^c

^a Hävisivät hoitojakson lopussa ilman erityistä hoitoa.

^b Vaikeusasteesta riippuen valmisteiden anto voidaan keskeyttää eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

^c Hoito on lopetettava välittömästi.

^d Jos eläin nielee valmistetta, edellä mainittujen vaikutusten lisäksi (paikallisia reaktioita lukuun ottamatta).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Mirtatsapiinin on todettu olevan mahdollisesti lisääntymistoksista rotilla ja kaniineilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana (ks. kohta 3.3).

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä (ks. kohta 3.3).

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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. kohta 3.3).

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.

3.9 Antoreitit ja annostus

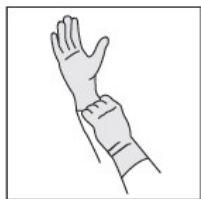
Ihon läpi.

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).

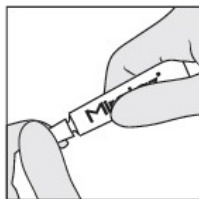
Päivittäinen annos annetaan vuoroin vasempaan ja vuoroin oikeaan korvaan. Kissan korvan sisäpinta voidaan haluttaessa puhdistaa pyyhkimällä se kuivalla paperi- tai kangaspyyhkeellä juuri ennen hoitoaikataulun mukaisen seuraavan annoksen antamista. Jos annos unohtuu, levitä eläinlääkevalmiste seuraavana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

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

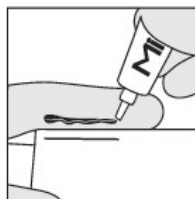
Eläinlääkevalmisteen levittäminen:



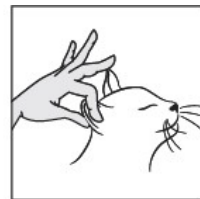
Vaihe 1: Laita läpäisemättömät suojakäsineet käsiin.



Vaihe 2: Avaa tuubin korkki painamalla ja kiertämällä sitä vastapäivään.



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



Vaihe 4: Hiero voidetta 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:



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QN06AX11

4.2 Farmakodynamiikka

Mirtatsapiini on $\alpha 2$ -adrenergisen reseptorin antagonistiksi, noradrenergisen ja serotonergisen masennuslääke. Useat tekijät näyttävät vaikuttavan siihen tarkkaan mekanismiin, jolla mirtatsapiini saa aikaan painonnousua. Mirtatsapiini on voimakas keskushermoston 5-HT₂- ja 5-HT₃-reseptorien antagonistiksi ja voimakas H₁-histamiinireseptorien estäjä. 5-HT₂-reseptorien ja H₁-histamiinireseptorien esto saattaa selittää molekyylin aiheuttaman ruokahalua lisäävän vaikutuksen. Mirtatsapiinin aiheuttama painonnousu saattaa johtua leptonin ja tumorinekroositekijän (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).

4.3 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 % (6,5–89 %), kun taas suun kautta annon jälkeen ensimmäisinä 24 tuntina se oli AUC_{0-∞}-arvon perusteella 65 % (40,1–128,0 %). Paikallisen kerta-annon jälkeen keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) saavutettiin keskimäärin 15,9 tunnissa (1–48 tunnissa) ($t_{\max}$). Keskimääräinen AUC₀₋₂₄ oli 100 ng*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 ng/ml ($\pm 9,72$) saavutettiin keskimäärin 2,13 tunnissa (1–4 tunnissa) ($t_{\max}$). Mirtatsapiinin keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli 19,9 h ($\pm 3,70$) ja keskimääräinen AUC₀₋₂₄ oli 400 ng*h/ml (± 100).

Kohde-eläimen turvallisuustutkimuksessa, jossa kissat saivat suuremman annoksen (2,8–5,4 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).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenilaminoitu tuubi, jossa on korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu lapsiturvallinen kierrekorkki.

Kartonkikotelo, joka sisältää yhden 3 g:n lapsiturvallisen tuubin.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/247/003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/12/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Kartonkikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 0,1 g:n annos sisältää 2 mg mirtatsapiinia (hemihydraattina)

3. PAKKAUSKOKO

3 g

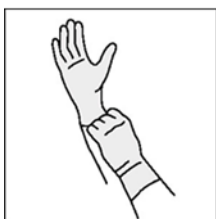
4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon läpi.

Lue käyttäjän turvallisuutta koskevat varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.



Tämä viiva vastaa levitettävän voidemäärän pituutta:

**7. VAROAJAT****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu tuubi 30 vrk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/247/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Tuubi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirataz

3 g

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Mirtazapine 2 mg/0.1 g (EN tai latina)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mirataz 20 mg/g transdermaalivoide kissalle

2. Koostumus

Yksi 0,1 g:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Mirtatsapiini (hemihydraattina) (Mirtazapine) 2 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 0,01 mg

Ei-rasvainen, homogeeninen, valkoinen tai luonnonvalkoinen voide.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

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 syproheptadiinilla, tramadolilla tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjillä) tai joita on hoidettu MAO:n estäjillä 14 vuorokauden sisällä ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella suurentuneen serotoniinioireyhtymän riski takia (ks. myös ”Erityisvaroitukset”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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.

Eläinlääkkeen 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”).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Vältä suoraa kosketusta eläinlääkkeen 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 hoitajakson aikana.

Eläinlääkkeen 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 eläinlääkkeen käsittelyä ja kosketusta hoidettujen eläinten kanssa koko hoitajakson ajan.

Eläinlääke 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. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä mirtatsapiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä. Vältä käden viemistä suulle tai silmiin, kunnes kädet on pesty huolellisesti. Jos lääketä joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti puhtaalla vedellä. Jos lääketä 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 pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Mirtatsapiinin on todettu olevan mahdollisesti lisääntymistoksista rotilla ja kaniineilla. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

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 serotoniinioreyhtymän 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:

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.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Annostelukohdan reaktiot ^a (punoitus, karsta/rupi, jäämät, ihon hilseily/kuivuus, kesiminen, ihotulehdus tai ärsytys, karvanlähtö ja kutina) Käyttäytymisen muutokset ^{a,b} (ääntely, hyperaktiivisuus, huomionhaku, aggressiivisuus) Pään ravistelu ^a Sekavuus ^{a,b} , liikkeiden haparoivuus ^{a,b} Apaattisuus ^{a,b} Heikkous ^{a,b}
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ^{a,b} Lisääntynyt virtsaaminen ^a (johon liittyy virtsan suhteellisen tiheyden pienenemistä) Veren ureatyyppipitoisuuden (BUN) suureneminen ^a Elimistön kuivuminen ^{a,b}
Harvinainen	Yliherkkyysoireet ^c Syljeneritys ^d

(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Vapina ^c
---	---------------------

^a Hävisivät hoitojakson lopussa ilman erityistä hoitoa.

^b Vaikausasteesta riippuen valmisteen anto voidaan keskeyttää eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaisesti.

^c Hoito on lopetettava välittömästi.

^d Jos eläin nielee valmistetta, edellä mainittujen vaikutusten lisäksi (paikallisia reaktioita lukuun ottamatta).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

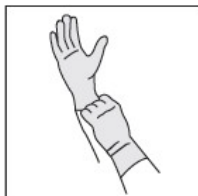
Ihon läpi.

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.

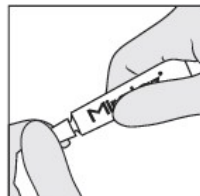
Suosittelun vakioannos on testattu 2,1–7,0 kg painavilla kissoilla.

9. Annostusohjeet

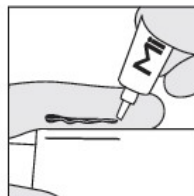
Eläinlääkevalmisteen levittäminen:



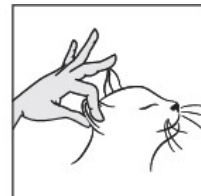
Vaihe 1: Laita läpäisemättömät suojakäsineet käsiin.



Vaihe 2: Avaa tuubin korkki painamalla ja kiertämällä sitä vastapäivään.



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



Vaihe 4: Hiero voidetta 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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/19/247/003

Kartonkikotelo, joka sisältää yhden 3 g:n lapsiturvallisen tuubin.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

+31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

17. Lisätietoja

Farmakodynamiikka

Mirtatsapiini on $\alpha 2$ -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 arvon 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).