

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirrix vet. 11,5 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti 115,3 mg vastaten 40,0 mg pyranteelia (emäksenä).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelun oikein
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)	0,20 mg
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,80 mg
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)	
Natriumalginaatti (E401)	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Puhdistettu vesi	

Vaalean- tai ruskeankeltainen oraalipasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan suoliston suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma spp.*

3.3 Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

3.4 Erityisvaroitukset

Kun matotartunta havaitaan, suositellaan, että kaikki samassa perheessä elävät kissat hoidetaan yhtä aikaa. Toimenpiteitä ympäristöstä aiheutuvan kontaminaation ja kissojen uudelleen infektoitumisen estämiseksi tulisi myös harkita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet ja muut tuotteen kanssa kosketuksissa olleet kehon osat.

3.6 Haittatapahtumat

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Haittavaikutuksia ei ole todettu/raportoitu kokeissa, joissa on käytetty suositeltua suurempaa annosta.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus:

58 mg pyrantheeliembonaattia vastaten 20 mg pyrantheelia per kg.

Annos on 1 viivanväli elopainokiloa kohden (vastaten 0,5 g tahnaa = 58 mg pyrantheeliembonaattia).

Tarkan annostelun varmistamiseksi tulee ruiskun mitta-asteikko nollata ennen käyttöä. Poista korkki ja paina mäntää kunnes männänrajoitin on kohdassa nolla ("0"). Ulos valunut tahna hävitetään.

3 g ruiskun sisältö riittää 6 kg painavan kissan hoitoon.

Antotapa:

Suoraan suuhun annosteltaessa laitetaan annosteluruiskun kärki kissan kielen takaosan alueelle ja annostellaan sopiva määrä tahnaa painamalla ruiskun mäntää.

Annos voidaan sekoittaa myös ruokaan, jolloin on tärkeää huolehtia siitä, ettei ruuan määrä ole kissan normaalia kerralla syömää ruoka-annosta suurempi.

Loishäätöohjelma:

Naaraskissat käsitellään 2, 4, 6, 8 ja 10 viikon kuluttua synnytyksestä yhdessä pentujen kanssa.

Kissanpenmut käsitellään 2 viikon iässä ja sen jälkeen joka toinen viikko 10 viikon ikään asti.

Aikuisen eläimen loishäädön tarpeellisuus tulisi aina punnita huomioiden kissan elintavat, oireet, ulostetutkimuksen tulokset sekä loistartuntoihin mahdollisesti liittyvät zoonoosiriskit.

Tapauskohtaisesti voidaan käyttää eläinlääkärin ohjeiden mukaan rutiininomaista tiuhempaa loishäätöä.

Akuutin suolinkais- tai hakamatotartunnan hoito:

Kun oireiden perusteella epäillään suolinkais- tai hakamatotartuntaa tai kun tartunta todetaan, tulisi hoito antaa kahdesti viikon välein.

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

Pyrantheeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea. Akuutti LD₅₀-arvo on yli 7000 mg/kg vastaten 121-kertaisesti suositeltua annosta, joten yliannostuksesta ei yleensä aiheudu

haittavaikutuksia pennuille tai aikuisille kissoille.

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: QP52AF02

4.2 Farmakodynamiikka

Pyranteeliembonaatti on laajakirjoinen tetrahydropyrimidiini-ryhmään kuuluva loislääke, joka tehoaa yleisimpiin kissoilla esiintyvistä maha-suolikanavan madoista.

Se tehoaa seuraaviin kissan matoihin:

- *Toxocara cati*
- *Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma spp.*

Pyranteeli on tehokas asetyylikoliini–reseptorin (ACh) agonisti, joka aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa depolarisoiville aineille luonteenomaisen hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkäkestoinen spastinen paralyysi ja isäntäeläimestä poistuminen. Suositellulla annoksella pyranteeliembonaatilla on yli 90 % teho kissan suolinkaisen ja hakamadon sukukypsiin ja L₄-muotoihin.

4.3 Farmakokineetiikka

Pyranteeliembonaatti on niukkaliukoinen veteen, joten sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta on vähäistä. Näin ollen se tehoaa vain suolen sisällä oleviin loisiin. Verenkiertoon imeytynyt vähäinen määrä pyranteeliembonaattia metaboloituu nopeasti. Metaboliiteilla ei ole toksisia vaikutuksia. Pyranteeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea (ks. kohta 3.10 Yliannostus).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi 2 g:n tai 3 g:n mittaruisku (polypropeeniä) pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9060

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17.7.1985

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

03.04.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mirrix vet. 11,5 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g pasta innehåller:

Aktiv substans:

Pyrantelmonat 115,3 mg motsvarande pyrantel (som bas) 40,0 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,20 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,80 mg
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)	
Natriumalginat (E401)	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Renat vatten	

Ljus- eller brungul oralpasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av spolmask och hakmask i tarmen hos katt: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* och *Ancylostoma spp.*

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Då maskinfektionen observeras, rekommenderas samtidig behandling av alla katter som lever i samma familj. Man bör också överväga åtgärder för att förhindra kontamination från omgivningen och kattarnas återinfektion.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna och andra kroppsdelar som varit i kontakt med preparatet.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar har i allmänhet inte konstaterats/rapporterats i studier med större dos än den rekommenderade dosen.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

58 mg pyrantelembonat motsvarande 20 mg pyrantel per kg.

Dosen är 1 streckmellanrum per kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 g pasta = 58 mg pyrantelembonat). För att säkerställa korrekt dosering bör sprutans måttskala återställas före användning. Ta av locket och tryck kolven tills kolvstoppet är i noll ("0"). Förstör eventuell pasta som runnit ut ur sprutan.

Innehållet i 2 g sprutan räcker för behandling av en katt som väger 4 kg.

Innehållet i 3 g sprutan räcker för behandling av en katt som väger 6 kg.

Administrering:

Vid administrering direkt i munnen införes doseringssprutans pip mot bakre delen av kattens tunga och önskad dos pasta doseras genom att trycka på sprutans kolv.

Dosen kan också blandas i mat men då är det viktigt att se till att mängden mat inte är större än den matportion som katten normalt äter med en gång.

Avmaskningsprogram:

Honkatter behandlas 2, 4, 6, 8 och 10 veckor efter födseln tillsammans med ungarna.

Kattungar behandlas i 2 veckors ålder och därefter varannan vecka upp till 10 veckors ålder.

Nödvändigheten av avmaskning för vuxna katter ska alltid övervägas med tanke på kattens levnadsvanor, symtom, resultat från avföringsprov samt zoonosrisker som eventuellt är förknippade med infestationer. En rutinmässig mer frekvent avmaskning kan i enskilda fall användas enligt veterinärens anvisningar.

Behandling av akut spol- eller hakmaskinfektion:

Då spol- eller hakmaskinfektion misstänks på basen av symptomen eller då infektionen konstateras, ges behandlingen två gånger med en veckas mellanrum.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Säkerhetsmarginalen för pyrantelembonat är hög. Akuta LD₅₀-värdet är över 7000 mg/kg vilket

motsvarar 121-gånger den rekommenderade dosen. Därför förorsakar överdosering vanligtvis inga skadliga biverkningar hos ungar och vuxna katter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12. Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AF02

4.2 Farmakodynamik

Pyrantelembonat är ett bredspektrigt anthelmintikum som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner och har effekt mot de vanligaste hos katter förekommande maskarna i mag-tarmkanalen.

Den är verksamt mot följande maskar hos katt:

- *Toxocara cati*
- *Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma spp.*

Pyrantel är en potent acetylcholin-agonist (ACh) och förorsakar blockad av neuromuskulär synaps i spolmaskens muskelceller som är karakteristiskt för depolariserande medel. Följden är en långvarig spastisk paralytisk och avslägnande från värdjuret. Vid rekommenderad dos har pyrantelembonat > 90 % effekt mot köns mogna och L₄-former av spolmask och hakmask hos katt.

4.3 Farmakokinetik

Pyrantelembonat är relativt olösligt i vatten och absorberas endast till ringa del från tarmkanalen. Därför är den endast effektiv mot parasiter i tarmen. Den ringa mängd som absorberas metaboliseras snabbt. Metaboliterna har ingen toxisk potential. Säkerhetsmarginalen för pyrantelembonat är hög (se avsnitt 3.10 Överdosering).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En oral doseringspruta av plast (polypropen) à 2 g eller 3 g, förpackad i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9060

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17.7.1985

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.04.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).