

PAKKAUSSELOSTE

Mirrix vet. 11,5 % oraalipasta

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

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat No 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mirrix vet. 11,5 % oraalipasta

pyranteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Pyranteeliembonaatti 115,3 mg/g vastaten pyranteelia (emäksenä) 40 mg/g.
Apuaineet: Vedetön kolloidinen piidioksidi, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), sorbitoli 70 % (kiteytymätön), natriumalginaatti ja puhdistettu vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat harvinaisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

58 mg pyranteeliembonaattia per kg.

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

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.

2 g ruiskun sisältö riittää 4 kg painavan kissan hoitoon.

3 g ruiskun sisältö riittää 6 kg painavan kissan hoitoon.

9. ANNOSTUSOHJEET

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.

Madonhätöohjelma:

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.

Äkillisen suolinkais- tai hakamatotartunnan hoito:

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

Kun matotartunta havaitaan, suositellaan, että kaikki samassa perheessä elävät kissat hoidetaan yhtäaikaan. Toimenpiteitä ympäristöstä aiheutuvan tartunnan ja kissojen uudelleen sairastumisen estämiseksi tulisi myös harkita.

10. VAROAIKA

Ei ole.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Valmistetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana. Haittavaikutuksia ei yleensä ole todettu/raportoitu kokeissa, joissa on käytetty suositeltua suurempaa annosta.

Pese kädet ja muut tuotteen kanssa kosketuksissa olleet kehon osat lääkkeen antamisen jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön lääkevalmiste on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi tai hävitettävä ongelmajätteenä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

29.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Valmisteen vaikuttavana aineena on pyranteliembonaatti, joka on laajakirjainen matolääke. Se tehoaa yleisimpiin kissoilla esiintyvistä maha-suolikanavan madoista: suolinkainen (*Toxocara cati* ja *Toxascaris leonina*) ja hakamato (*Ancylostoma spp.*). Pyranteli aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkä-kestoinen kouristuksellinen halvaus ja

isäntäeläimestä poistuminen. Pyranteeliembonaatti tehoaa vain suolen sisällä oleviin loisiin.

BIPACKSEDEL

Mirrix vet. 11,5 % oral pasta

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat No 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mirrix vet. 11,5 % oral pasta

pyrantel

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: 115,3 mg/g pyrantelembonat motsvarande 40 mg/g pyrantel (som bas).

Hjälpsubstanser: Vattenfri, kolloidal kiseldioxid, propylparahydroxibensoat (E216), metylparahydroxibensoat (E218), sorbitol 70 % (icke-kristalliserande), natriumalginat och renat vatten.

4. INDIKATIONER

Behandling av spol- och hakmaskinfektioner i tarmen hos katter: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* och *Ancylostoma spp.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är sällsynta.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

58 mg pyrantelembonat per kg.

Dosen är 1 streckmellanrum per kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 g pasta = 58 mg pyrantelembonat).

För att säkerställa korrekt dosering spruta skala bör 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreringssätt:

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 rutinemässig 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.

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Produkten får inte användas efter utgångsdatumet som finns på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Kan användas under dräktighet och laktation. Biverkningar har i allmänhet inte konstaterats/rapporterats i försök med större dos än den rekommenderade dosen.

Tvätta händerna och andra kroppsdelar som varit i kontakt med preparatet efter administreringen av medicinen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedelspreparat skall föras till apotek för förstöring eller förstöras som problemavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

29.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den aktiva substansen i preparatet är pyrantelmonat som är en bredspektrig maskmedicin.

Den har effekt mot de vanligaste hos katter förekommande maskarna i mag-tarmkanalen: spolmask (*Toxocara cati* och *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma spp.*). Pyrantel förorsakar blockad av neuromuskulär synaps i spolmaskens muskelceller. Härav följer maskens långvariga spasmiska förlamning och avlägsnande från värdjuret. Pyrantelmonat har bara effekt mot parasiter inne i tarmen.