

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mirrix vet. 11,5 % oraalipasta

2. Koostumus

Vaikuttava aine: Pyranteeliembonaatti 115,3 mg/g vastaten pyranteelia (emäksenä) 40 mg/g.

Apuaineet: Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 0,20 mg/g, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,80 mg/g.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa

4. Käyttöaiheet

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

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation 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.

7. Haittatapahtumat

Ei tunnetta.

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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

58 mg pyranteliembonaattia per kg.

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

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. Varo aika

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 9060

Pahvikotelossa on yksi 2 g:n tai 3 g:n mittaruisku.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

16.3.2023

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat No 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
00180 Helsinki
Suomi
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

Valmisteen vaikuttavana aineena on pyranteeliembonaatti, joka on laajakirjoinen matolääke. Se tehoaa yleisimpiin kissoilla esiintyvistä maha-suolikanavan madoista: suolinkainen (*Toxocara cati* ja *Toxascaris leonina*) ja hakamato (*Ancylostoma spp.*). Pyranteeli aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkä-kestoinen kouristuksellinen halvaus ja isäntäeläimestä poistuminen. Pyranteeliembonaatti tehoaa vain suolen sisällä oleviin loisiin.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mirrix vet. 11,5 % oral pasta

2. Sammansättning

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

Hjälpämnen: Propylparahydroxibensoat (E216) 0,20 mg/g, metylparahydroxibensoat (E218) 1,80 mg/g.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga kända.

6. Särskilda varningar

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.

7. Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

58 mg pyrantelbonat per kg.

Dosen är 1 streckmellanrum per kg kroppsvikt (motsvarande 0,5 g pasta = 58 mg pyrantelbonat). 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 3 g sprutan räcker för behandling av en katt som väger 6 kg.

9. Råd om 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 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.

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 utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 9060

Pappkartong innehållande en oral doserings spruta à 2 g eller 3 g.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16.3.2023

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings sats:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat No 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21 / SPACES

00180 Helsingfors

Finland

Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

17. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Den aktiva substansen i preparatet är pyrantelembonat 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. Pyrantelembonat har bara effekt mot parasiter inne i tarmen.