

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mirrix[®] vet. 11,5% oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) 0,20 mg/g

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,80 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valmisteen kuvaus: Vaalean- tai ruskeankeltainen pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet ja muut tuotteen kanssa kosketuksissa olleet kehon osat.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat harvinaisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu:

58 mg pyrantheeliembonaattia vastaten 20 mg pyrantheelia per kg.

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

2 g ruiskun sisältö riittää 4 kg painavan kissan hoitoon.

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.

Madonhätöohjelma:

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

Kissanpennut 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 eläinlääkäriin 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: pyrantheeli, ATCvet-koodi: QP52AF02

5.1 Farmakodynamiikka

Pyrantheeliembonaatti on laajakirjoinen tetrahydropyrimidiini-ryhmään kuuluva loislääke, joka tehoaa tärkeimpiin 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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 4.10 Yliannostus).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)
Natriumalgiinaatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 g ja 3 g, mittaruisku (polypropyleeniä).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi tai hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9060

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.7.1985/ 22.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2014