

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,1 g conține:

Substanță activă:

Mirtazapină (sub formă de hemihidrat) 2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,01 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent transdermic.

Unguent non-gras, omogen, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru creșterea în greutate a pisicilor care au apetit alimentar scăzut și scădere în greutate în urma unor afecțiuni medicale cronice (vezi pct. 5.1).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici de reproducție, gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta sub 7,5 luni sau cu greutatea sub 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici tratate cu ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile care precede tratamentul cu medicamentul de uz veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi pct. 4.8).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la pisici cu vârsta sub 3 ani.

Eficacitatea și siguranța medicamentului de uz veterinar nu au fost stabilite la pisici cu boală renală severă și/sau neoplasm.

Diagnosticul și tratamentul corect al bolii subiacente sunt de maximă importanță pentru gestionarea scăderii în greutate, iar opțiunile de tratament depind de severitatea scăderii în greutate și de boala sau bolile subiacente. Gestionarea oricărei boli cronice asociate cu scăderea în greutate trebuie să includă asigurarea unei alimentații corespunzătoare și monitorizarea greutateii corporale și a

apetitului alimentar.

Tratamentul cu mirtazapină nu trebuie să se substituie diagnosticului și/sau schemelor de tratament necesare pentru a trata boala sau bolile subiacente care au determinat scăderea nedorită în greutate.

Eficacitatea produsului a fost demonstrată exclusiv pentru administrarea pe o perioadă de 14 zile, în conformitate cu recomandările actuale (vezi pct. 4.9). Repetarea tratamentului nu a fost investigată și, de aceea, trebuie efectuată numai după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Eficacitatea și siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la pisici cu greutatea corporală sub 2,1 kg sau peste 7,0 kg (vezi pct. 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie aplicat pe piele lezată.

În cazul unei boli hepatice, este posibil să se observe creșterea nivelurilor enzimelor hepatice. De asemenea, boala renală poate determina clearance redus al mirtazapinei, ceea ce poate determina creșterea expunerii la medicament. În aceste cazuri speciale, parametrii biochimici ai funcției hepatice și renale trebuie monitorizați regulat în cursul tratamentului.

Nu au fost evaluate efectele mirtazapinei asupra reglării glucozei. În cazul utilizării la pisici cu diabet zaharat, este necesară monitorizarea regulată a glicemiei.

Când se utilizează la pisici cu hipovolemie, trebuie inițiat tratamentul de susținere (terapie fluidă).

Este necesară precauție pentru a se asigura că celelalte animale din gospodărie nu intră în contact cu locul aplicării înainte să se usuce.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate fi absorbit pe cale cutanată sau orală și poate cauza somnolență sau sedare.

Evitați contactul direct cu produsul. Evitați contactul cu animalul tratat în primele 12 ore după fiecare aplicare zilnică și până se usucă locul aplicării. De aceea, se recomandă ca animalul să fie tratat seara. Pe toată perioada tratamentului, nu trebuie permis ca animalele tratate să doarmă cu stăpânii, în special cu copii și femei gravide.

La punctul de vânzare, împreună cu produsul trebuie furnizate mănuși de protecție impermeabile, de unică folosință, care trebuie purtate în timpul manipulării și administrării medicamentului de uz veterinar.

Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea medicamentului de uz veterinar sau în cazul contactului pielii cu produsul sau cu pisica tratată.

Datele privind toxicitatea mirtazapinei asupra funcției de reproducere sunt limitate. Deoarece femeile gravide sunt considerate o categorie mai sensibilă, se recomandă ca femeile gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide să evite manipularea produsului și contactul cu animalele tratate pe toată perioada tratamentului.

Produsul poate fi nociv dacă este ingerat.

Nu scoateți tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii din cutie decât atunci când aplicați produsul. Tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii trebuie introdus în cutie imediat după utilizare.

Copiii nu au voie să fie prezenți când aplicați tratamentul pisicii.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării medicamentului de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar este sensibilizant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate la mirtazapină nu trebuie să manipuleze medicamentul de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar poate cauza iritație oculară și cutanată. Nu duceți mâna la gură sau la ochi înainte de a vă spăla bine pe mâini. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, spălați bine cu apă caldă și săpun. În caz de iritație cutanată sau oculară sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile la locul aplicării (eritem, cruste, depuneri, descuamare/uscăciune, exfoliere, tremorul capului, dermatită sau iritație, alopecie și prurit) și modificări comportamentale (vocalizare crescută, hiperactivitate, dezorientare sau ataxie, letargie/slăbiciune, căutarea atenției și agresivitate) au apărut foarte frecvent în studiile privind siguranța și studiile clinice.

Vărsăturile, poliuria asociată cu greutatea specifică redusă a urinei, creșterea nivelului de azot ureic din sânge (BUN) și deshidratarea au fost observate frecvent în studiile privind siguranța și studiile clinice. În funcție de severitatea vărsăturilor, deshidratării sau modificărilor comportamentale, administrarea produsului poate fi întreruptă după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Aceste evenimente adverse, inclusiv reacțiile adverse locale, s-au remis la finalul perioadei de tratament, fără un tratament specific.

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

În caz de ingerare orală, în plus față de efectele enumerate mai sus (cu excepția reacțiilor locale), pot apărea în cazuri rare salivație și tremor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Mirtazapina a fost identificată ca potențial toxică pentru funcția de reproducere la șobolan și iepure.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul perioadei de gestație și lactație (vezi pct. 4.3).

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție (vezi pct. 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează la pisici tratate cu ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile dinaintea tratamentului cu medicamentul de uz veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi pct. 4.3).

Mirtazapina poate accentua proprietățile sedative ale benzodiazepinelor și ale altor substanțe cu proprietăți sedative (antihistaminice H1, opiacee). De asemenea, concentrațiile plasmatice ale mirtazapinei pot fi mărite când se utilizează concomitent cu ketoconazol sau cimetidină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

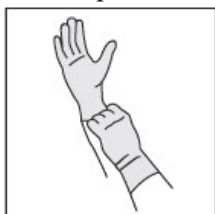
Utilizare transdermică.

Medicamentul de uz veterinar se aplică topic în interiorul pavilionului auricular (pe suprafața interioară a urechii) o dată pe zi, timp de 14 zile, în doza de 0,1 g unguent/pisică (2 mg mirtazapină/pisică). Această doză este echivalentă cu 3,8 cm liniari de unguent (vezi mai jos).

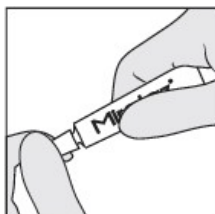
Alternați aplicarea zilnică între urechea stângă și urechea dreaptă. Dacă doriți, puteți curăța suprafața interioară a urechii pisicii ștergând-o cu un șervețel sau o lavetă uscată chiar înaintea următoarei doze programate. Dacă omiteți o doză, aplicați medicamentul de uz veterinar în ziua următoare și reluați administrarea zilnică.

Doza fixă recomandată a fost testată la pisici cu greutatea între 2,1 kg și 7,0 kg.

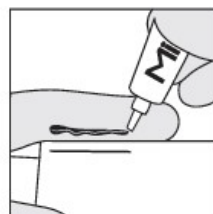
Pentru aplicarea medicamentului de uz veterinar:



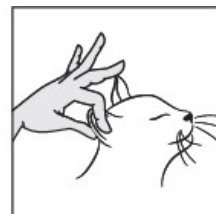
Pasul 1: Puneți-vă mănuși impermeabile.



Pasul 2: Răsuciți capacul tubului în sens antiorar pentru a-l deschide.



Pasul 3: Apăsați tubul în mod uniform și extrageți 3,8 cm liniari de unguent din tub pe degetul arătător, folosind pentru ghidare linia gradată de pe cutie/etichetă sau din acest prospect.



Etapa 4: Folosind degetul, masați ușor unguentul pe suprafața interioară a urechii pisicii (pavilionul urechii), întinzându-l uniform pe suprafață. În cazul contactului cu pielea dumneavoastră, spălați cu săpun și apă.

Linia de mai jos corespunde cu lungimea corespunzătoare de unguent pentru aplicare:



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele cunoscute ale supradozei de mirtazapină > 2,5 mg/kg la pisici includ: vocalizare și

modificări comportamentale, vărsături, ataxie, agitație și tremor. În cazul unei supradoze, trebuie inițiat tratament simptomatic/de susținere, dacă este necesar.

În cazul unei supradoze, au fost observate aceleași efecte cu cele observate pentru doza terapeutică recomandată, însă cu o incidență mai mare.

Mai puțin frecvent, poate fi observată creșterea tranzitorie a nivelului alanin aminotransferazei hepatice. Aceasta nu este asociată cu semne clinice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice, antidepressive
Codul veterinar ATC: QN06AX11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mirtazapina este un antagonist noradrenergic al receptorului α_2 -adrenergic și un medicament antidepressiv serotoninergic. Mecanismul exact prin care mirtazapina induce creșterea în greutate pare a fi multifactorial. Mirtazapina este un antagonist puternic al receptorilor 5-HT₂ și 5-HT₃ de la nivelul sistemului nervos central (SNC) și un inhibitor puternic al receptorilor histaminici H₁. Inhibarea receptorilor 5-HT₂ și histaminici H₁ ar putea explica efectele orexigene ale moleculei. Creșterea în greutate indusă de mirtazapină poate fi secundară modificărilor leptinei și factorului necrozei tumorale (TNF).

Produsul are un efect pozitiv anticipat asupra consumului de hrană prin stimularea apetitului alimentar, însă acest efect nu a fost măsurat în studiul pivot efectuat pe teren. Singurul efect testat în practica de pe teren a fost asupra greutății: pisicile, prezentate cu greutatea scăzută cu $\geq 5\%$, considerată de investigator semnificativă clinic, au luat în greutate în mod semnificativ statistic ($p < 0,0001$) după 14 zile de administrare a produsului (creștere în greutate cu 3,39% sau 130 grame în medie), comparativ cu pisicile cărora li s-a administrat placebo (creștere în greutate cu 0,09% sau 10 grame în medie).

5.2 Particularități farmacocinetice

Într-un studiu încrucișat efectuat cu produsul în doza de 0,5 mg/kg la opt pisici, pentru a determina biodisponibilitatea mirtazapinei 2% administrate pe cale orală și respectiv transdermică, timpul de înjumătățire terminal mediu ($25,6 \pm 5,5$ ore) în urma administrării topice a fost de 2 ori mai lung decât timpul de înjumătățire terminal mediu ($8,63 \pm 3,9$ ore) în urma administrării orale. Biodisponibilitatea în urma administrării topice a fost de 34% (între 6,5 și 89%) comparativ cu administrarea orală în primele 24 de ore și 65% (între 40,1 și 128,0%) pe baza ASC_{0-∞}. După administrarea topică în doză unică, concentrația plasmatică maximă medie de 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) este atinsă în T_{max} mediu de 15,9 ore (1-48 ore). Media ASC₀₋₂₄ a fost de 100 ng*ore/ml ($\pm 51,7$). După administrarea produsului la 8 pisici în doza de 0,5 mg/kg o dată pe zi timp de 14 zile, concentrația plasmatică maximă medie de 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) este atinsă în T_{max} mediu de 2,13 ore (1-4 ore). Timpul de înjumătățire terminal mediu al mirtazapinei a fost de 19,9 ore ($\pm 3,70$) și media ASC₀₋₂₄ a fost de 400 ng*ore/ml (± 100). Într-un studiu privind siguranța la speciile țintă, în care pisicilor li s-a administrat o doză mai mare (între 2,8 și 5,4 mg) decât doza din prospect (2 mg) o dată pe zi timp de 42 de zile, starea de echilibru a fost atinsă într-un interval de 14 zile. Mediana acumulării între prima și a 35-a doză a fost de 3,71 ori (pe baza raportului ASC) și respectiv de 3,90 ori (pe baza raportului C_{max}).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 400
Macrogol 3350
Dietilenglicol monoetil eter
Caprilocaproil de polioxigliceride
Alcool oleic
Butilhidroxitoluen (E321)
Dimeticonă
Amidon de tapioca polimetilsilsesquioxan

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii trebuie închis și reintrodus în cutie imediat după fiecare utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub de 3 grame din polietilenă laminată cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Fiecare tub cu sistem de închidere securizat pentru copii este introdus într-o cutie din carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/247/003 (tub (PE) cu sistem de închidere securizat pentru copii (în cutie din carton))

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/12/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici
mirtazapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

0,1 g conțin 2 mg mirtazapină (sub formă de hemihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent transdermic.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 g

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare transdermică.

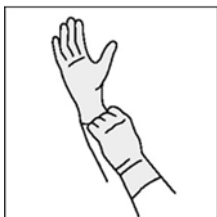
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Linia de mai jos corespunde cu lungimea corespunzătoare de unguent pentru aplicare:

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Citiți cu atenție avertizările de siguranță pentru utilizator înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/247/003 (tub (PE) cu sistem de închidere securizat pentru copii (în cutie din carton))

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici
mirtazapină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,1 g conțin 2 mg mirtazapină (sub formă de hemihidrat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare transdermică.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se utilizează în timp de 30 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici
mirtazapină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 0,1 g conține:

Substanță activă:

Mirtazapină (sub formă de hemihidrat) 2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,01 mg

Unguent non-gras, omogen, de culoare albă sau aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru creșterea în greutate a pisicilor care prezintă apetit alimentar scăzut și scădere în greutate în urma unor afecțiuni medicale cronice (vezi „Alte informații”).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici de reproducție, gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta sub 7,5 luni sau cu greutatea sub 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici tratate cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile care precede tratamentul cu medicamentul de uz veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi și „Atenționări speciale”).

6. REACȚII ADVERSE

În studiile privind siguranța și studiile clinice au apărut foarte frecvent reacții la locul aplicării (eritem, cruste, depuneri, descumare/uscăciune, exfoliere, tremorul capului, dermatită sau iritație, alopecie și prurit) și modificări comportamentale (vocalizare crescută, hiperactivitate, dezorientare sau ataxie, letargie/slăbiciune, căutarea atenției și agresivitate).

În studiile privind siguranța și studiile clinice au fost observate frecvent vărsături, poliurie asociată cu greutate specifică redusă a urinei, creșterea nivelului de azot ureic din sânge (BUN) și deshidratare. În funcție de severitatea vărsăturilor, deshidratării sau modificărilor comportamentale, administrarea produsului poate fi oprită după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Aceste evenimente adverse, inclusiv reacțiile adverse locale, s-au remis la sfârșitul perioadei de tratament, fără tratament specific.

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

În caz de ingerare orală, pe lângă efectele enumerate mai sus (cu excepția reacțiilor locale), pot apărea în cazuri rare salivă și tremor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

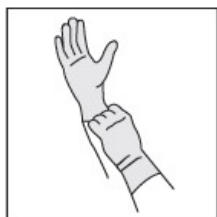
Utilizare transdermică.

Medicamentul de uz veterinar se aplică topic în interiorul pavilionului auricular (pe suprafața interioară a urechii) o dată pe zi, timp de 14 zile, în doza de 0,1 g unguent/pisică (2 mg mirtazapină/pisică). Aceasta este echivalentă cu 3,8 cm liniari de unguent (vezi mai jos). Alternați aplicarea zilnică între urechea stângă și urechea dreaptă. Dacă doriți, puteți curăța suprafața interioară a urechii pisicii ștergând-o cu un șervețel sau o lavetă uscată chiar înaintea următoarei doze programate. Dacă omiteți o doză, aplicați medicamentul de uz veterinar în ziua următoare și reluați administrarea zilnică.

Doza fixă recomandată a fost testată la pisici cu greutatea între 2,1 kg și 7,0 kg.

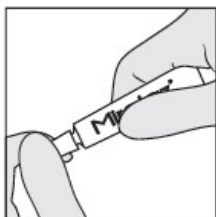
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru aplicarea medicamentului de uz veterinar:



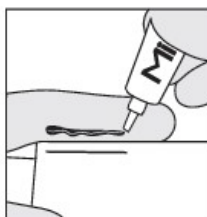
Pasul 1: Puneți-vă

mănuși impermeabile.



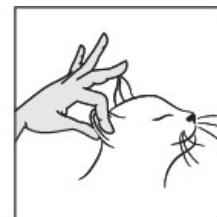
Pasul 2: Răsuciți capacul

tubului în sens antiorar pentru a-l deschide.



Pasul 3: Apăsați tubul

în mod uniform și extrageți 3,8 cm liniari de unguent din tub pe degetul arătător, folosind pentru ghidare linia gradată de pe cutie/etichetă sau din acest prospect.



Etapa 4: Folosind degetul,

masați ușor unguentul pe suprafața interioară a urechii pisicii (pavilionul urechii), întinzându-l uniform pe suprafață. În caz de contact cu pielea dumneavoastră, spălați cu săpun și apă.

Linia de mai jos corespunde cu lungimea corespunzătoare de unguent pentru aplicare:



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii trebuie închis și reintrodus în cutie imediat după fiecare utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie/etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la pisici cu vârsta sub 3 ani.

Eficacitatea și siguranța medicamentului de uz veterinar nu au fost stabilite la pisici cu boală renală severă și/sau neoplasm.

Diagnosticul și tratamentul corect al bolii subiacente sunt de maximă importanță pentru gestionarea scăderii în greutate, iar opțiunile de tratament depind de severitatea scăderii în greutate și de boala sau bolile subiacente. Gestionarea oricărei boli cronice asociate cu scădere în greutate trebuie să includă

asigurarea unei alimentații corespunzătoare și monitorizarea greutateii corporale și a apetitului alimentar.

Tratamentul cu mirtazapină nu trebuie să se substituie diagnosticului și/sau schemelor de tratament necesare pentru a trata boala sau bolile subiacente care au determinat scăderea nedorită în greutate.

Eficacitatea produsului a fost demonstrată exclusiv pentru administrarea pe o perioadă de 14 zile, în conformitate cu recomandările actuale. Repetarea tratamentului nu a fost investigată și, de aceea, trebuie efectuată numai după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar. Eficacitatea și siguranța medicamentului de uz veterinar nu au fost stabilite la pisici cu greutatea sub 2,1 kg sau peste 7,0 kg (vezi „Posologie pentru fiecare specie, cale (câi) de administrare și mod de administrare”).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie aplicat pe piele lezată.

În cazul unei boli hepatice, este posibil să se observe creșterea nivelurilor enzimelor hepatice. De asemenea, boala renală poate determina clearance redus al mirtazapinei, ceea ce poate determina creșterea expunerii la medicament. În aceste cazuri speciale, trebuie monitorizați regulat parametrii biochimici ai funcției hepatice și renale în cursul tratamentului.

Nu au fost evaluate efectele mirtazapinei asupra reglării glucozei. În cazul utilizării la pisici cu diabet zaharat, este necesar controlul regulat al glicemiei.

Când se utilizează la pisici cu hipovolemie, trebuie inițiat tratament de susținere (terapie fluidă).

Este necesară precauție pentru a se asigura că celelalte animale din gospodărie nu intră în contact cu locul aplicării înainte să se usuce.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate fi absorbit pe cale cutanată sau orală și poate cauza somnolență sau sedare.

Evitați contactul direct cu produsul. Evitați contactul cu animalul tratat în primele 12 ore după fiecare aplicare zilnică și până se usucă locul aplicării. De aceea, se recomandă ca animalul să fie tratat seara. Pe toată perioada tratamentului, nu trebuie permis ca animalele tratate să doarmă cu stăpânii, în special cu copii și femei gravide.

La punctul de vânzare, împreună cu produsul trebuie furnizate mănuși de protecție impermeabile, de unică folosință, care trebuie purtate în timpul manipulării și administrării medicamentului de uz veterinar.

Spălați-vă bine pe mâini imediat după administrarea medicamentului de uz veterinar sau în cazul contactului pielii cu produsul sau cu pisica tratată.

Datele despre toxicitatea mirtazapinei asupra funcției de reproducere sunt limitate. Deoarece femeile gravide sunt considerate o categorie mai sensibilă, se recomandă ca femeile gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide să evite manipularea produsului și contactul cu animalele tratate pe toată perioada tratamentului.

Produsul poate fi nociv dacă este ingerat.

Nu scoateți tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii din cutie decât atunci când aplicați produsul. Tubul cu sistem de închidere securizat pentru copii trebuie introdus în cutie imediat după utilizare.

Copiii nu au voie să fie prezenți în timp ce aplicați tratamentul pisicii.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării medicamentului de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar este sensibilizant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate la mirtazapină nu trebuie să manipuleze medicamentul de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar poate cauza iritație oculară și cutanată. Nu duceți mâna la gură sau la ochi înainte de a vă spăla bine pe mâini. În caz de contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă caldă și săpun. În caz de iritație a pielii sau a ochilor sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la pisici gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează la pisici tratate cu ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile dinaintea tratamentului cu medicamentul de uz veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi „Contraindicații”).

Mirtazapina poate accentua proprietățile sedative ale benzodiazepinelor și ale altor substanțe cu proprietăți sedative (antihistaminice H1, opiacee). De asemenea, concentrațiile plasmatiche ale mirtazapinei pot fi crescute atunci când se utilizează concomitent cu ketoconazol sau cimetidină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Simptomele cunoscute ale supradozei de mirtazapină > 2,5 mg/kg la pisici includ: vocalizare și modificări comportamentale, vărsături, ataxie, agitație și tremor. În cazul unei supradoze, trebuie inițiat tratament simptomatic/de susținere, dacă este necesar.

În cazul unei supradoze, au fost observate aceleași efecte cu cele observate pentru doza terapeutică recomandată, dar cu incidență mai mare.

Mai puțin frecvent, poate fi observată creșterea tranzitorie a nivelului alanin aminotransferazei hepatice. Aceasta nu este asociată cu semne clinice.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZATSAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Mirtazapina este un antagonist noradrenergic al receptorului α_2 -adrenergic și un medicament antidepresiv serotoninergic. Mecanismul exact prin care mirtazapina induce creșterea în greutate pare a fi multifactorial. Mirtazapina este un antagonist puternic al receptorilor 5-HT₂ și 5-HT₃ de la nivelul sistemului nervos central (SNC) și un inhibitor puternic al receptorilor histaminici H₁. Inhibarea receptorilor 5-HT₂ și histaminici H₁ ar putea explica efectele orexigene ale moleculei. Creșterea în greutate indusă de mirtazapină poate fi secundară modificărilor leptinei și factorului necrozei tumorale (TNF).

Produsul are un efect pozitiv anticipat asupra consumului de hrană prin stimularea apetitului alimentar, însă acest efect nu a fost măsurat în studiul pivot efectuat pe teren. Singurul efect testat în practica de pe teren a fost asupra greutății corporale: pisicile clienților prezentate cu o greutate scăzută cu $\geq 5\%$, considerată de investigator semnificativă clinic, au luat în greutate în mod semnificativ statistic ($p < 0,0001$) după 14 zile de administrare a produsului (creștere în greutate cu 3,39% sau 130 grame în medie), comparativ cu pisicile cărora li s-a administrat placebo (creștere în greutate cu 0,09% sau 10 grame în medie).

Mărimea ambalajului

Tub de 3 grame din polietilenă laminată cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE). Fiecare tub cu sistem de închidere securizat pentru copii este introdus într-o cutie din carton.