

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,1 g dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mirtazapín (vo forme hemihydrátu) (Mirtazapinum) 2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,01 mg
Makrogol 400	
Makrogol 3350	
Dietylenglykol monoetyléte	
Kaprylokaprolylové polyoxyglyceridy	
Oleylalkohol	
Dimetikón	
Polymetylsilseschioxán z tapiokového škrobu	

Nemastná, homogénna, biela až šedobiela masť.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zvýšenie živej hmotnosti pri mačkách s nechutenstvom a úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení (pozri časť 4.2).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 7,5 mesiaca alebo s nižšou živou hmotnosťou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách liečených cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť 3.8).

3.4 Osobitné upozornenia

Účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách mladších ako 3 roky.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách so závažným renálnym ochorením a/alebo neopláziou.

Správna diagnostika a liečba základného ochorenia sú kľúčové pre manažment úbytku hmotnosti a možnosti liečby závisia od závažnosti úbytku hmotnosti a základného ochorenia (ochorenia). Manažment akéhokoľvek chronického ochorenia súvisiaceho s úbytkom hmotnosti má zahŕňať poskytnutie vhodnej výživy a sledovanie živej hmotnosti a chuti do jedla.

Liečba mirtazapínom nemá nahrádzať nevyhnutnú diagnostiku a/alebo liečebné režimy potrebné na manažment základného ochorenia (ochorenia) spôsobujúceho neplánovaný úbytok hmotnosti.

Účinnosť veterinárneho lieku sa preukázala len pri 14-dňovom podávaní, čo zodpovedá súčasným odporúčaniam (pozri časť 3.9). Opakovanie liečby sa neskúmalo, a preto by sa malo uskutočniť len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách s nižšou hmotnosťou ako 2,1 kg alebo s vyššou ako 7,0 kg (pozri tiež časť 3.9).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek sa nemá aplikovať na poškodenú kožu.

V prípade ochorenia pečene sa môžu pozorovať zvýšené hladiny pečeneových enzýmov. Ochorenie obličiek môže spôsobiť znížený klírens mirtazapínu, čo môže viesť k vyššej expozícii lieku. V týchto špeciálnych prípadoch je potrebné počas liečby pravidelne kontrolovať biochemické hepatálne a renálne parametre.

Účinok mirtazapínu na reguláciu glukózy nebol vyhodnotený. V prípade použitia pri mačkách s ochorením diabetes mellitus sa má pravidelne kontrolovať glykémia.

V prípade použitia u hypovolemických mačiek sa má zaviesť podporná liečba (liečba tekutinami).

Je potrebná opatrnosť, aby sa do kontaktu s miestom aplikácie nedostali iné zvieratá v domácnosti, kým toto miesto nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek sa môže absorbovať pri dermálnom alebo perorálnom použití a môže spôsobiť ospalosť alebo sedáciu.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhňte sa kontaktu s liečeným zvieratkom počas prvých 12 hodín po každej dennej aplikácii a kým miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča ošetrovať zviera večer. Liečeným zvieratám sa nemá dovoliť spať s majiteľmi, najmä nie s deťmi a tehotnými ženami, počas celého obdobia liečby.

Na mieste predaja veterinárneho lieku je potrebné poskytnúť nepriepustné jednorazové ochranné rukavice, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii s veterinárnym liekom a pri jeho podávaní.

Dôkladne umyť ruky ihneď po podaní veterinárneho lieku alebo v prípade kontaktu kože s liekom alebo ošetrovanou mačkou.

K dispozícii sú obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite mirtazapínu. Vzhľadom na to, že gravidné ženy sa považujú za citlivejšiu populáciu, gravidným ženám alebo ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, sa odporúča vyhýbať sa manipulácii s veterinárnym liekom a vyhýbať sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami počas celého obdobia liečby.

Veterinárny liek môže byť škodlivý po požití.

Tubu s detským bezpečnostným uzáverom vytiahnite zo škatuľky iba počas fázy aplikácie. Tuba s detským bezpečnostným uzáverom sa musí ihneď po použití vrátiť do škatuľky.

Deti nesmú byť prítomné pri aplikácii lieku mačke.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa nemá jesť, piť ani fajčiť.

Tento veterinárny liek dráždi kožu. Osoby so známou precitlivosťou na mirtazapín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Kým si dôkladne neumyjete ruky, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnuť čistou vodou. V prípade kontaktu s kožou dôkladne umyť mydlom a teplou vodou. Ak dôjde k podráždeniu kože alebo očí alebo v prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	reakcia (reakcie) na mieste aplikácie ^a (erytém, chrasta, zvyšky, šupinatá/suchá koža, odlupujúca sa koža, dermatitída alebo podráždenie, alopecia a pruritus), poruchy správania ^{a,b} (vokalizácia, hyperaktivita, správanie vyžadujúce pozornosť, agresivita), trasenie hlavy ^a stav dezorientácie ^{a,b} , ataxia ^{a,b} , letargia ^{a,b} , slabosť ^{a,b}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	vracanie ^{a,b} , polyúria ^a (spojená so zníženou koncentráciou moču), zvýšený pomer dusíka močoviny v krvi (BUN) ^a dehydratácia ^{a,b}
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	reakcie z precitlivenosti ^c , hypersalivácia ^d , tremor ^d

^a Odznali na konci liečebného obdobia bez osobitnej liečby.

^b V závislosti od závažnosti sa podávanie lieku môže vysadiť podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

^c Liečbu treba okamžite ukončiť.

^d V prípade perorálneho požitia, okrem vyššie uvedených účinkov (okrem lokálnych reakcií).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Zistilo sa, že mirtazapín je potenciálne reprotoxický pri potkanoch a králikoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.3).

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách (pozri časť 3.3).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať pri mačkách liečených cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť 3.3).

Mirtazapín môže zvýšiť sedatívne vlastnosti benzodiazepínov a iných látok so sedatívnymi vlastnosťami (antihistaminiká H1, opiáty). Plazmatické koncentrácie mirtazapínu môžu byť takisto zvýšené, ak sa mirtazapín používa súbežne s ketokonazolom alebo cimetidínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

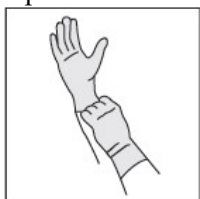
Transdermálne použitie.

Veterinárny liek sa aplikuje topicky na vnútorný cíp (vnútorný povrch ucha) raz denne počas 14 dní v dávkovaní 0,1 g masti/mačku (2 mg mirtazapínu/mačku). To zodpovedá 3,8 cm pásiku masti (pozri ďalej).

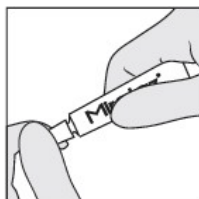
Každý deň striedajte aplikáciu medzi ľavým a pravým uchom. V prípade potreby sa vnútorný povrch ucha mačky môže očistiť utretím suchou vreckovkou alebo handričkou bezprostredne pred ďalšou plánovanou dávkou. Ak sa dávka vynechá, aplikujte veterinárny liek na ďalší deň a pokračujte v dennom dávkovaní.

Odporúčaná pevná dávka sa testovala u mačiek s hmotnosťou 2,1 kg až 7,0 kg.

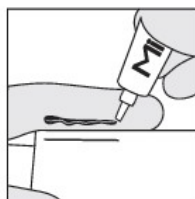
Aplikácia veterinárneho lieku:



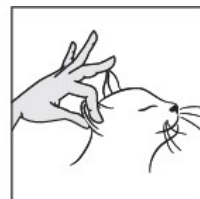
Krok č. 1:
Nasad'ite si
nepriepustné
rukavice.



Krok č. 2: Stlačte
uzáver tuby nadol
a otočte proti smeru
hodinových
ručičiek, aby sa
otvorila.



Krok č. 3: Miernym
rovnomerným
tlakom na tubu si
vytlačte 3,8 cm pásik
masti na ukazovák
s použitím odmernej
čiary na škatuli/flaši
alebo v tejto
písomnej informácii
pre používateľov ako
mierky.



Krok č. 4: Prstom jemne
votrite masť na vnútorný
povrch (cíp) ucha mačky
a rozotrite ju rovnomerne
po celom povrchu. Ak
dôjde ku kontaktu lieku
s vašou kožou, umyte ju
mydlom a vodou.

Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Známe symptómy predávkovania mirtazapínom > 2,5 mg/kg pri mačkách zahŕňajú: vokalizáciu a zmeny v správaní, vracanie, ataxiu, nepokoj a tremor. Pri predávkovaní sa má v prípade potreby nasadiť symptomatická/podporná liečba.

V prípade predávkovania sa zaznamenali rovnaké účinky ako v prípade odporúčanej terapeutickej dávky, ale s vyšším výskytom.

Menej často sa môže pozorovať prechodne zvýšená hladina pečeňového enzýmu alaníntransferázy. Nie je spojená s klinickými prejavmi.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QN06AX11

4.2 Farmakodynamika

Mirtazapín je antagonist $\alpha 2$ -adrenergického receptora, noradrenergné a serotonergné antidepresívum. Zdá sa, že presný mechanizmus, ktorým mirtazapín indukuje prírastok hmotnosti, je multifaktorový. Mirtazapín je silný antagonist receptorov 5-HT₂ a 5-HT₃ v centrálnej nervovej sústave (CNS) a silný inhibítor H₁ receptorov histamínu. Inhibícia receptorov 5-HT₂ a H₁ receptorov histamínu môže spôsobovať orexigénne účinky molekuly. Prírastok hmotnosti indukovaný mirtazapínom môže byť sekundárny po zmenách v leptíne a faktore nádorovej nekrózy (TNF).

Liek má očakávaný pozitívny účinok na príjem krmiva na základe stimulácie chuti do jedla, ale tento účinok sa nemeral v hlavnom terénnom skúšaní. Jediným testovaným účinkom v terénnej praxi bol účinok na telesnú hmotnosť: mačky majiteľov s úbytkom hmotnosti $\geq 5\%$, ktorý skúšajúci považoval za klinicky významný, získali štatisticky významný ($p < 0,0001$) prírastok hmotnosti po 14 dňoch podávania lieku (prírastok hmotnosti 3,39 % alebo priemerne 130 gramov) v porovnaní s mačkami, ktorým bolo podávané placebo (prírastok hmotnosti 0,09 % alebo priemerne 10 gramov).

4.3 Farmakokinetika

V štúdií s liekom so skríženým dizajnom v dávke 0,5 mg/kg pri ôsmich mačkách, ktorej cieľom bolo určiť relatívnu biologickú dostupnosť perorálneho a transdermálneho 2 % mirtazapínu, bol priemerný terminálny polčas ($25,6 \pm 5,5$ hodiny) pri topickom podávaní viac ako dvojnásobne dlhší než priemerný terminálny polčas ($8,63 \pm 3,9$ hodiny) pri perorálnom podávaní. Biologická dostupnosť po topickom podávaní bola 34 % (6,5 až 89 %) v porovnaní s perorálnym podávaním počas prvých 24 hodín a 65 % (40,1 až 128,0 %) na základe AUC_{0-∞}. Po jednom topickom podaní sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) dosiahla pri t_{max} priemerne 15,9 hodiny (1 - 48 hodín). Priemerná AC₀₋₂₄ bola 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Po podávaní lieku 8 mačkám v dávke 0,5 mg/kg raz denne počas 14 dní sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 39,6 ng/ml ($\pm$ 9,72) dosiahla pri t_{max} priemerne 2,13 hodiny (1 – 4 hodiny). Priemerný terminálny polčas mirtazapínu bol 19,9 h ($\pm$ 3,70) a priemerná AUC₀₋₂₄ bola 400 ng*h/ml ($\pm$ 100).

V štúdií bezpečnosti cieľových zvierat, v ktorej mačky dostávali vyššiu dávku (2,8 až 5,4 mg) ako je odporúčaná dávka (2 mg) raz denne počas 42 dní, sa rovnovážny stav dosiahol do 14 dní. Medián akumulácie medzi prvou a 35. dávkou bol 3,71X (na základe pomeru AC) a 3,90X (na základe pomeru C_{max}).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tuba s detským bezpečnostným uzáverom sa má po každom použití okamžite uzavrieť a vrátiť do škatuľky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová laminátová tuba s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE).

Kartónová škatuľka obsahujúca jednu 3 g tubu s detským bezpečnostným uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/247/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/12/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,1 g dávka obsahuje 2 mg mirtazapínu (vo forme hemihydrátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 g

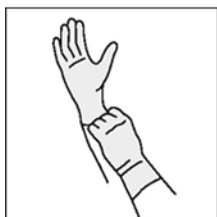
4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Transdermálne použitie.

Pred použitím si pozorne prečítajte bezpečnostné upozornenia pre používateľov.



Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:

**7. OCHRANNÉ LEHOTY****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/247/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz

3 g

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Mirtazapinum 2 mg/0.1 g (EN alebo Latinsky)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky

2. Zloženie

Každá 0,1 g dávka obsahuje:

Účinné látky:

Mirtazapín (vo forme hemihydrátu) (Mirtazapinum) 2 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,01 mg

Nemastná, homogénna, biela až šedobiela masť.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na zvýšenie živej hmotnosti pri mačkách s nechutenstvom a úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení (pozri časť Ďalšie informácie).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 7,5 mesiaca alebo s nižšou živou hmotnosťou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách liečených cypheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom vzhľadom na zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri tiež Osobitné upozornenia).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách mladších ako 3 roky.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách so závažným renálnym ochorením a/alebo neopláziou.

Správna diagnostika a liečba základného ochorenia sú kľúčové pre manažment úbytku hmotnosti a možnosti liečby závisia od závažnosti úbytku hmotnosti a základného ochorenia (ochorení). Manažment akéhokoľvek chronického ochorenia súvisiaceho s úbytkom hmotnosti má zahŕňať poskytnutie vhodnej výživy a sledovanie živej hmotnosti a chuti do jedla.

Liečba mirtazapínom nemá nahrádzať nevyhnutnú diagnostiku a/alebo liečebné režimy potrebné na manažment základného ochorenia (ochorení) spôsobujúceho neplánovaný úbytok hmotnosti.

Účinnosť veterinárneho lieku sa preukázala len pri 14-dennom podávaní, čo zodpovedá súčasným odporúčaniam. Opakovanie liečby sa neskúmalo, a preto by sa malo uskutočniť len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom. Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách s nižšou hmotnosťou ako 2,1 kg alebo s vyššou ako 7,0 kg (pozri Dávkovanie pre každý druh, cestay a spôsob podania lieku).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek sa nemá aplikovať na poškodenú kožu.

V prípade ochorenia pečene sa môžu pozorovať zvýšené hladiny pečenejých enzýmov. Ochorenie obličiek môže spôsobiť znížený klírens mirtazapínu, čo môže viesť k vyššej expozícii lieku. V týchto špeciálnych prípadoch je potrebné počas liečby pravidelne kontrolovať biochemické hepatálne a renálne parametre.

Účinok mirtazapínu na reguláciu glukózy nebol vyhodnotený. V prípade použitia pri mačkách s ochorením diabetes mellitus sa má pravidelne kontrolovať glykémia.

V prípade použitia pri hypovolemických mačkách sa má zaviesť podporná liečba (liečba tekutinami).

Je potrebná opatrnosť, aby sa do kontaktu s miestom aplikácie nedostali iné zvieratá v domácnosti, kým toto miesto nevyschne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek sa môže absorbovať pri dermálnom alebo perorálnom použití a môže spôsobiť ospalosť alebo sedáciu.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhňte sa kontaktu s liečeným zvieratám počas prvých 12 hodín po každej dennej aplikácii a kým miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča ošetrovať zviera večer. Liečeným zvieratám sa nemá dovoliť spať s majiteľmi, najmä nie s deťmi a tehotnými ženami, počas celého obdobia liečby.

Na mieste predaja veterinárneho lieku je potrebné poskytnúť nepriepustné jednorazové ochranné rukavice, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii s veterinárnym liekom a pri jeho podávaní.

Dôkladne umyť ruky ihneď po podaní veterinárneho lieku alebo v prípade kontaktu kože s liekom alebo ošetrovanou mačkou.

K dispozícii sú obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite mirtazapínu. Vzhľadom na to, že gravidné ženy sa považujú za citlivejšiu populáciu, gravidným ženám alebo ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, sa odporúča vyhýbať sa manipulácii s veterinárnym liekom a vyhýbať sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami počas celého obdobia liečby.

Veterinárny liek môže byť škodlivý po požití.

Tubu s detským bezpečnostným uzáverom vytiahnite zo škatuľky iba počas fázy aplikácie. Tuba s detským bezpečnostným uzáverom sa musí ihneď po použití vrátiť do škatuľky.

Deti nesmú byť prítomné pri aplikácii lieku mačke.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa nemá jesť, piť ani fajčiť.

Tento veterinárny liek dráždi kožu. Osoby so známou precitlivosťou na mirtazapín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Kým si dôkladne neumyjete ruky, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade kontaktu s očami dôkladne vypláchnuť

čistou vodou. V prípade kontaktu s kožou dôkladne umyť mydlom a teplou vodou. Ak dôjde k podráždeniu kože alebo očí alebo v prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Zistilo sa, že mirtazapín je potenciálne reprotoxický pri potkanoch a králikoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať pri mačkách liečených ciproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri Kontraindikácie).

Mirtazapín môže zvýšiť sedatívne vlastnosti benzodiazepínov a iných látok so sedatívnymi vlastnosťami (antihistaminiká H1, opiáty). Plazmatické koncentrácie mirtazapínu môžu byť takisto zvýšené, ak sa mirtazapín používa súbežne s ketokonazolom alebo cimetidínom.

Predávkovanie:

Známe symptómy predávkovania mirtazapínom > 2,5 mg/kg u mačiek zahŕňajú: vokalizáciu a zmeny v správaní, vracanie, ataxiu, nepokoj a tremor. Pri predávkovaní sa má v prípade potreby nasadiť symptomatická/podporná liečba.

V prípade predávkovania sa zaznamenali rovnaké účinky ako v prípade odporúčanej terapeutickej dávky, ale s vyšším výskytom.

Menej často sa môže pozorovať prechodne zvýšená hladina pečeňového enzýmu alaníntransferázy. Nie je spojená s klinickými prejavmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	reakcia (reakcie) na mieste aplikácie ^a (erytém, chrasta, zvyšky, šupinatá/suchá koža, odlupujúca sa koža, dermatitída alebo podráždenie, alopecia a pruritus), poruchy správania ^{a,b} (vokalizácia, hyperaktivita, správanie vyžadujúce pozornosť, agresivita), trasenie hlavy ^a stav dezorientácie ^{a,b} , ataxia ^{a,b} , letargia ^{a,b} , slabosť ^{a,b}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	vracanie ^{a,b} , polyúria ^a (spojená so zníženou koncentráciou moču), zvýšený pomer dusíka močoviny v krvi (BUN) ^a dehydratácia ^{a,b}

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	reakcie z precitlivenosti ^c , hypersalivácia ^d , tremor ^d
--	--

^a Odznegli na konci liečebného obdobia bez osobitnej liečby.

^b V závislosti od závažnosti sa podávanie lieku môže vysadiť podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

^c Liečbu treba okamžite ukončiť.

^d V prípade perorálneho požitia, okrem vyššie uvedených účinkov (okrem lokálnych reakcií).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Transdermálne použitie.

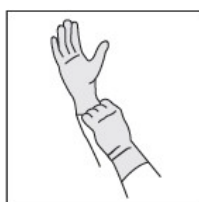
Veterinárny liek sa aplikuje topicky na vnútorný cíp (vnútorný povrch ucha) raz denne počas 14 dní v dávkovaní 0,1 g masti/mačku (2 mg mirtazapínu/mačku).

To zodpovedá 3,8 cm pásiku masti (pozri ďalej). Každý deň striedajte aplikáciu medzi ľavým a pravým uchom. V prípade potreby sa vnútorný povrch ucha mačky môže očistiť utretím suchou vreckovkou alebo handričkou bezprostredne pred ďalšou plánovanou dávkou. Ak sa dávka vynechá, aplikujte veterinárny liek na ďalší deň a pokračujte v dennom dávkovaní.

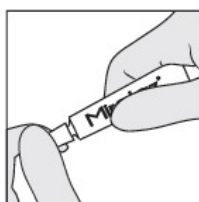
Odporúčaná pevná dávka sa testovala u mačiek s hmotnosťou 2,1 kg až 7,0 kg

9. Pokyn o správnom podaní

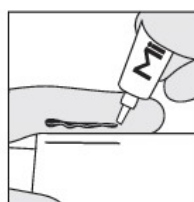
Aplikácia veterinárneho lieku:



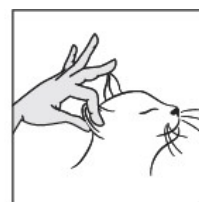
Krok č. 1:
Nasad'te si
nepriepustné
rukavice.



Krok č. 2: Stlačte
uzáver tuby nadol
a otočte proti smeru
hodinových
ručičiek, aby sa
otvorila.



Krok č. 3: Miernym
rovnorným
tlakom na tubu si
vytlačte 3,8 cm pásik
masti na ukazovák s
použitím odmernej
čiary na škatuli/fl'aši
alebo v tejto
písomnej informácii
pre používateľov ako
mierku.



Krok č. 4: Prstom jemne
votrite masť na vnútorný
povrch (cíp) ucha mačky
a rozotrite ju rovnomerne
po celom povrchu. Ak
dôjde ku kontaktu lieku s
vašou kožou, umyte ju
mydlom a vodou.

Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:



10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tuba s detským bezpečnostným uzáverom sa má po každom použití okamžite uzavrieť a vrátiť do škatuľky.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke alebo etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/247/003

Kartónová škatuľka obsahujúca jednu 3 g tubu s detským bezpečnostným uzáverom.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko
+31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

17. Ďalšie informácie

Farmakodynamické vlastnosti

Mirtazapín je antagonist $\alpha 2$ -adrenergického receptora, noradrenergické a sérotonergické antidepressívum. Zdá sa, že presný mechanizmus, ktorým mirtazapín indukuje prírastok hmotnosti, je multifaktorový. Mirtazapín je silný antagonist receptorov 5-HT₂ a 5-HT₃ v centrálnej nervovej sústave (CNS) a silný inhibítor H₁ receptorov histamínu. Inhibícia receptorov 5-HT₂ a H₁ receptorov histamínu môže spôsobovať orexigénne účinky molekuly. Prírastok hmotnosti indukovaný mirtazapínom môže byť sekundárny po zmenách v leptíne a faktore nádorovej nekrózy (TNF).

Liek má očakávaný pozitívny účinok na príjem krmiva na základe stimulácie chuti do jedla, ale tento účinok sa nemeral v hlavnom terénnom skúšaní. Jediným testovaným účinkom v terénnej praxi bol účinok na telesnú hmotnosť: mačky majiteľov s úbytkom hmotnosti $\geq 5 \%$, ktorý skúšajúci považoval za klinicky významný, získali štatisticky významný ($p < 0,0001$) prírastok hmotnosti po 14 dňoch podávania lieku (prírastok hmotnosti 3,39 % alebo priemerne 130 gramov) v porovnaní s mačkami, ktorým bolo podávané placebo (prírastok hmotnosti 0,09 % alebo priemerne 10 gramov).