

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 0,1 g-os adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mirtazapin (hemihidrát formájában) 2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,01 mg
Makrogol 400	
Makrogol 3350	
Dietilén-glikol-monoetiléter	
Kaprilokaproil-polioxigliceridek	
Oleil-alkohol	
Dimetikon	
Tápióka keményítő polimetil-sziliszesszkvioxán	

Nemzsíros, homogén, fehér vagy törtfehér színű kenőcs.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Krónikus betegségek miatt étvágytalan és lefogyott macskák számára testtömegnövelés céljára (lásd: 4.2 szakasz).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyészmacskáknál, vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható 7,5 hónaposnál fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ilyen esetben fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd: 3.8 szakasz).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát 3 évnél fiatalabb macskáknál nem állapították meg.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát súlyos vesebetegségben szenvedő és/vagy daganatos macskáknál nem állapították meg.

A testsúlycsökkenés kezelésében kulcsfontosságú a kiváltó ok helyes diagnózisa és kezelése, és a kezelési lehetőségek a fogyás mértékétől és az alapbetegség(ek)től függnék. A testsúlycsökkenéssel járó krónikus betegségek kezelése során az állatnak megfelelő mennyiségű táplálékot kell biztosítani és monitorozni kell a testtömegét és az étvágyát.

A mirtazapin-kezelés nem helyettesíti a nemkívánatos súlycsökkenést okozó alapbetegség(ek) kezeléséhez szükséges diagnosztikai és/vagy kezelési sémákat.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát csak az érvényben lévő ajánlásoknak megfelelő, 14 napos alkalmazás esetén mutatták ki (lásd: 3.9 szakasz). A kezelés megismétlésére vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, ezért a kezelést kizárólag az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelést követően lehet megismételni.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát 2,1 kg-nál kisebb, illetve 7,0 kg-nál nagyobb testtömegű macskáknál nem állapították meg (lásd még: 3.9 szakasz).

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrön nem alkalmazható.

Májbetegség esetén a májenzimsszintek emelkedése fordulhat elő. A vesebetegség miatt a mirtazapin clearance-e csökkent lehet, aminek köszönhetően a gyógyszerexpozíció fokozódik. Ezekben a speciális esetekben a kezelés során a máj- és a vesefunkciós biokémiai paraméterek rendszeres monitorozására van szükség.

A mirtazapin hatását a vércukorszint szabályozására nem vizsgálták. Diabetes mellitusban szenvedő macskák esetén a glikémiát rendszeresen monitorozni kell.

Hipovolémiás macskáknál a kezelés alatt kiegészítő kezelést (folyadékterápiát) kell alkalmazni.

Ügyelni kell arra, hogy a háztartásban élő más állatok ne érintkezzenek az alkalmazási területtel, amíg az meg nem szárad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőrön vagy szájon át történő alkalmazással szívódhat fel, álmoságot és szedációt okozhat.

Az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést kerülni kell. A napi alkalmazást követően az állattal való érintkezés 12 óráig, illetve az alkalmazás helyének megszáradásáig kerülendő. Ezért javasolt, hogy a macska kezelése este történjen. A kezelt állat a kezelés végéig nem alhat együtt a gazdájával, különösen nem gyermekkel, illetve várandós nővel.

Az állatgyógyászati készítmény eladási helyén vízhatlan, egyszer használatos gumikesztyűt kell mellékelni a termékhez, amit az állatgyógyászati készítmény kezelésekor és alkalmazásakor viselni kell.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, illetve a termékkel vagy a kezelt állattal való bőrkontaktus után azonnal alaposan kezet kell mosni.

A mirtazapin reprodukciós toxicitására vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Mivel a várandós nők még érzékenyebbek, javasolt, hogy terhes, illetve olyan nők, akik teherbe kívánnak esni, ne kezeljék az állatgyógyászati készítményt, és a kezelés teljes időtartama alatt tartózkodjanak az állattal való érintkezéstől.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés után ártalmas lehet.

A gyermekzárás tubust csak az alkalmazás idejére vegye ki a kartondobozból. Használat után a gyermekzárás tubust azonnal a kartondobozba kell helyezni.

Gyermekek a macska kezelése alatt nem lehetnek jelen.

Az állatgyógyászati készítmény kezelése közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenyítő hatású. A mirtazapin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény szem- és bőrirritációt okozhat. Az alapos kézmosásig kerülni kell a kéz szájjal és szemmel történő érintkezését. Amennyiben a készítmény a szembe kerül, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. Amennyiben a készítmény a bőrre kerül, akkor szappannal és vízzel alaposan le kell mosni. Szem- vagy bőrirritáció, illetve véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók ^a (bőrpír, pörkösödés/varasodás, a készítmény maradványa, a bőr pikkelyes hámlása/bőrszárazság, a bőr finom hámlása, dermatitisz vagy irritáció, szőrhiány és viszketés) Viselkedési zavarok ^{a,b} (gyakori nyávogás, hiperaktivitás, figyelemfelhívó viselkedés, agresszív magatartás) Fejremegés ^a Dezorientált állapot ^{a,b} , ataxia ^{a,b} Levertség ^{a,b} Gyengeség ^{a,b}
Common (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ^{a,b} Poliúria ^a (a vizeletfajsúly csökkenésével) Emelkedett karbamidszint (BUN) ^a Dehidráció ^{a,b}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ^c Fokozott nyálzás ^d Remegés ^d

^a A kezelés végén spontán megszűnnek.

^b A súlyosságától függően a készítmény alkalmazását fel lehet függeszteni az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján.

^c A kezelést azonnal meg kell szakítani.

^d Lenyelés esetén a fent felsorolt mellékhatások mellett (a helyi reakciókon kívül).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A mirtazapin patkányokban és nyulakban potenciálisan a reprodukcióra gyakorolt káros hatásokkal rendelkezik.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható (lásd: 3.3 szakasz).

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál (lásd: 3.3 szakasz).

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ilyen esetben fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd: 3.3 szakasz).

A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más szedatív hatású anyagok (H1 antihisztaminok, ópiátok) szedatív tulajdonságait. A mirtazapin plazmakoncentrációja ketokonazollal vagy cimetidinnel együtt alkalmazva szintén nőhet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

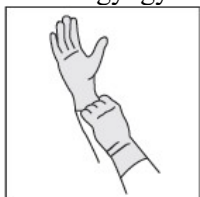
Transzdermális alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítményt helyileg, a fülkagyló belső felületén kell alkalmazni naponta egyszer 14 napon keresztül 0,1 g kenőcs/macska (2 mg mirtazapin/macska) adagban. Ez 3,8 cm-es kenőcscsíknak felel meg (lásd alább).

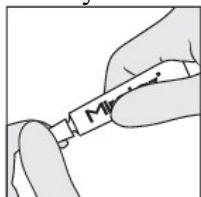
Az alkalmazást naponta váltogatni kell a jobb és a bal fülön. A macska fülének belső felületét egy száraz törőlapírral vagy ronggyal le lehet törölni közvetlenül a következő adag alkalmazása előtt. Ha kihagytak egy adagot, akkor a készítményt a következő napon kell újra alkalmazni, és vissza kell térni a napi adagoláshoz.

A javasolt fix dózist 2,1 kg és 7,0 kg közötti testtömegű macskákra vizsgálták.

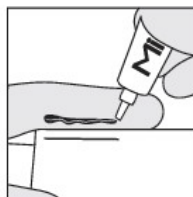
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása:



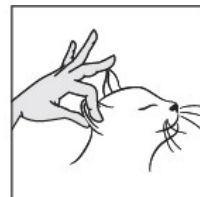
1. lépés: Vegyen fel vízhatlan



2. lépés: Nyomja le és nyissa ki a tubust



3. lépés: Egyenletes enyhe nyomást



4. lépés: Ujjával gyengéden dörzsölje be a

kesztyűt.	a kupak óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával.	alkalmazva a tubusra nyomjon ki egy 3,8 cm-es kenőcscsíkot a mutatóujjára a dobozon/palackon vagy az útmutatón található 3,8 cm hosszú vonal segítségével.	kenőcsöt a macska fülének belső felszínére egyenletesen elosztatva a felszínen. Ha a készítmény érintkezik a bőrével, akkor szappanos vízzel mossa le.
-----------	--	---	--

Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőcscsík hosszának.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A mirtazapin 2,5 mg/kg adagot meghaladó túladagolásának ismert tünetei macskáknál többek között az alábbiak: nyávacogás és magatartásváltozások, hányás, ataxia, nyugtalanság és remegés. Túladagolás esetén tüneti/kiegészítő kezelés alkalmazandó szükség szerint.

Túladagolás esetén nagyobb gyakorisággal fordulnak elő a javasolt terápiás adagok alkalmazása mellett megfigyelt tünetek.

Nem gyakran a máj alanin-transzferáz enzimének átmeneti szintemelkedését figyelték meg. Ez nem járt klinikai tünetekkel.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QN06AX11

4.2 Farmakodinámia

A mirtazapin egy $\alpha 2$ -adrenerg receptor antagonistá noradrenerg és szerotonerg antidepresszáns. A mirtazapin pontos testtömegnövelő hatása többtényezősnek tűnik. A mirtazapin a központi idegrendszeri 5-HT₂ és 5-HT₃ receptorok hatékony antagonistája, és a H₁ hisztaminreceptorok hatékony gátlószere. A molekula orexigén hatásáért az 5-HT₂ és a H₁ hisztaminreceptorok lehetnek felelősek. A mirtazapin által indukált testsúlygyarapodás a leptinben és a tumor nekrozis faktorban (TNF-ben) bekövetkező változásoknak köszönhető.

A készítmény várható elsődleges hatása a táplálékbevitel növelése volt az étvágy fokozásán keresztül, azonban ezt a hatást nem vizsgálták a kulcsfontosságú helyszíni vizsgálatban. A terepvizsgálat során egyetlen hatást értékelték: a gazdákkal rendelkező macskák, akiket a vizsgálóorvos által klinikailag jelentősnek ítélt $\geq 5\%$ -os fogyással vittek be, a készítmény 14 napos alkalmazása után statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$) testsúlygyarapodást mutattak (3,39%-os súlygyarapodás vagy átlagosan

130 gramm) a placebo kezelésben részesülő macskákhoz képest (0,09%-os súlygyarapodás vagy átlagosan 10 gramm).

4.3 Farmakokinetika

A készítmény 0,5 mg/kg-os adagjával, nyolc macskán végzett keresztezéses vizsgálatban, amelynek során a szájon át, illetve transzdermálisan alkalmazott 2%-os mirtazapin biohasznosulását kívánták meghatározni, az átlagos terminális felezési idő ($25,6 \pm 5,5$ óra) helyi alkalmazás mellett több mint kétszer olyan hosszú volt, mint a szájon át történő alkalmazás mellett mért terminális felezési idő ($8,63 \pm 3,9$ óra). A helyi alkalmazást követően a biohasznosulás 34%-os ($6,5\text{--}89\%$) volt a szájon át történő alkalmazáshoz képest az első 24 óra során és 65%-os ($40,1\text{--}128,0\%$) az $AUC_{0-\infty}$ érték alapján.

Egyszeri helyi alkalmazást követően a plazma átlagos csúcskoncentrációja 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) átlagos 15,9 órás ($1\text{--}48$ óra) $t_{\max}$ után alakul ki. Az átlagos AUC_{0-24} 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$) volt.

A készítményt nyolc macskának 14 napon keresztül 0,5 mg/kg adagban alkalmazva, az átlagos plazma- csúcskoncentráció 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) átlagosan 2,13 órás ($1\text{--}4$ órás) $t_{\max}$ alatt alakult ki. A mirtazapin átlagos terminális felezési ideje 19,9 óra ($\pm 3,70$) és az átlagos AUC_{0-24} 400 ng*h/ml (± 100) volt.

A célállatokon végzett ártalmatlansági vizsgálatokban, ahol a macskák az előírt (2 mg-os) adagnál nagyobb adagot, 42 napon keresztül napi egyszer ($2,8\text{--}5,4$ mg-ot) kaptak, a dinamikus egyensúlyi állapot 14 nap alatt alakult ki. Az első és a 35. adag közötti akkumuláció középértéke 3,17X volt (az AUC arány alapján) és 3,90X (a $C_{\max}$ arány alapján).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A gyermekzárás tubust minden használat után azonnal le kell zárni, és vissza kell helyezni a kartondobozba

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polietilén laminált tubus nagy sűrűségű polietilénből (HDPE-ből) készült gyermekbiztos csavaros kupakkal.

Egy 3 g-os gyermekbiztos tubust tartalmazó kartondoboz.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/247/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/12/10

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,1 g-os adag 2 mg mirtazapint tartalmaz (hemihidrát formájában)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 g

4. CÉLÁLLATFAJOK

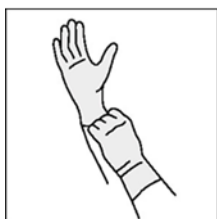
Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Transzdermális alkalmazás.

Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói biztonsági figyelmeztetéseket.



Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőcscsík hosszának:



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 30 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/247/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tubus

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz

3 g

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Mirtazapin 2 mg/0.1 g (EN vagy latin)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára

2. Összetétel

Minden 0,1 g-os adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Mirtazapin (hemihidrát formájában) 2 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-toluol (E321) 0,01 mg

Nemzsíros, homogén, fehér vagy törtfehér színű kenőcs.

3. Célállatfajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Krónikus betegségek miatt étvágytalan és lefogyott macskák számára testtömegnövelés céljára (lásd a „További információk” című szakaszt).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyészmacskáknál, vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható 7,5 hónaposnál fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ilyen esetben fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd még a „Különleges figyelmeztetések” című szakaszt).

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát 3 évnél fiatalabb macskáknál nem állapították meg.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát súlyos vesebetegségben szenvedő és/vagy daganatos macskáknál nem állapították meg.

A testsúlycsökkenés kezelésében kulcsfontosságú a kiváltó ok helyes diagnózisa és kezelése, és a kezelési lehetőségek a fogyás mértékétől és az alapbetegség(ek)től függenek. A testsúlycsökkenéssel járó krónikus betegségek kezelése során az állatnak megfelelő mennyiségű táplálékot kell biztosítani és monitorozni kell a testtömegét és az étvágyát.

A mirtazapinkezelés nem helyettesíti a nemkívánatos súlycsökkenést okozó alapbetegség(ek) kezeléséhez szükséges diagnosztikai és/vagy kezelési sémákat.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát csak az érvényben lévő ajánlásoknak megfelelő, 14 napos alkalmazás esetén mutatták ki. A kezelés megismétlésére vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, ezért a kezelést kizárólag az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelést követően lehet megismételni. Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát 2,1 kg-nál kisebb, illetve 7,0 kg-nál nagyobb testtömegű macskáknál nem állapították meg (lásd az „Adagolás, alkalmazási módok célállatfajonként” című szakaszt).

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrön nem alkalmazható.

Májbetegség esetén a májenzimszintek emelkedése fordulhat elő. A vesebetegség miatt a mirtazapin clearance-e csökkent lehet, aminek köszönhetően a gyógyszerexpozíció fokozódik. Ezekben a speciális esetekben a kezelés során a máj- és a vesefunkciós biokémiai paraméterek rendszeres monitorozása szükséges.

A mirtazapin hatását a vércukorszint szabályozására nem vizsgálták. Diabetes mellitusban szenvedő macskák esetén a glikémiát rendszeresen monitorozni kell.

Hipovolémiás macskáknál a kezelés alatt kiegészítő kezelést (folyadékterápiát) kell alkalmazni.

Ügeyni kell arra, hogy a háztartásban élő más állatok ne érintkezzenek az alkalmazási területtel, amíg az meg nem szárad.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőrön vagy szájon át történő alkalmazással szívódhat fel, álmoságot és szedációt okozhat.

Az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést kerülni kell. A napi alkalmazást követően az állattal való érintkezés 12 óráig, illetve az alkalmazás helyének megszáradásáig kerülendő. Ezért javasolt, hogy a macska kezelése este történjen. A kezelt állat a kezelés végéig nem alhat együtt a gazdájával, különösen nem gyermekkel, illetve várandós nővel.

Az állatgyógyászati készítmény eladási helyén vízhatlan egyszer használatos gumikesztyűt kell mellékelni a termékhez, amit az állatgyógyászati készítmény kezelésekor és alkalmazásakor viselni kell.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása, illetve a termékkel vagy a kezelt állattal való bőrkontaktus után azonnal alaposan kezét kell mosni.

A mirtazapin reprodukciós toxicitására vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Mivel a várandós nők még érzékenyebbek, javasolt, hogy terhes, illetve olyan nők, akik teherbe kívánnak esni, ne kezeljék az állatgyógyászati készítményt, és a kezelés teljes időtartama alatt tartózkodjanak az állattal való érintkezéstől.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés után ártalmas lehet.

A gyermekzárás tubust csak az alkalmazás idejére vegye ki a kartondobozból. Használat után a gyermekzárás tubust azonnal a kartondobozba kell helyezni.

Gyermekek a macska kezelése alatt nem lehetnek jelen.

Az állatgyógyászati készítmény kezelése közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenyítő hatású. A mirtazapin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény szem- és bőrirritációt okozhat. Az alapos kézmosásig kerülni kell a kéz szájjal és szemmel történő érintkezését. Amennyiben a készítmény a szembe kerül, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell öblíteni. Amennyiben a készítmény a bőrre kerül, akkor szappannal és vízzel alaposan le kell mosni. Szem- vagy bőrirritáció, illetve véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A mirtazapin patkányokban és nyulakban potenciálisan a reprodukcióra gyakorolt káros hatásokkal rendelkezik.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ekkor fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd az „Ellenjavallatok” című szakaszt).

A mirtazapin fokozhatja a benzodiazepinek és más szedatív hatású anyagok (H1 antihisztaminok, ópiátok) szedatív tulajdonságait. A mirtazapin plazmakoncentrációja ketokonazollal vagy cimetidinnel együtt alkalmazva szintén nőhet.

Túladagolás:

A mirtazapin 2,5 mg/kg adagot meghaladó túladagolásának ismert tünetei macskáknál többek között az alábbiak: nyávacogás és magatartásváltozások, hányás, ataxia, nyugtalanság és remegés. Túladagolás esetén tüneti/kiegészítő kezelés alkalmazandó szükség szerint.

Túladagolás esetén nagyobb gyakorisággal fordulnak elő a javasolt terápiás adagok alkalmazása mellett megfigyelt tünetek.

Nem gyakran a máj alanin-transzferáz enzimének átmeneti szintemelkedését figyelték meg. Ez nem járt klinikai tünetekkel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók ^a (bőrpír, pörkösödés/varasodás, a készítmény maradványa, a bőr pikkelyes hámlása/bőrszárazság, a bőr finom hámlása, dermatitisz vagy irritáció, szőrhiány és viszketés) Viselkedési zavarok ^{a,b} (gyakori nyávacogás, hiperaktivitás, figyelemfelhívó viselkedés, agresszív magatartás) Fejremegés ^a Dezorientált állapot ^{a,b} , ataxia ^{a,b} Levertség ^{a,b} Gyengeség ^{a,b}
---	--

Common (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ^{a,b} Poliúria ^a (a vizeletfajsúly csökkenésével) Emelkedett karbamidszint (BUN) ^a Dehidráció ^{a,b}
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ^c Fokozott nyálzás ^d Remegés ^d

^a A kezelés végén spontán megszűnnek.

^b A súlyosságától függően a készítmény alkalmazását fel lehet függeszteni az állatorvos által végzett előny-
kockázat értékelés alapján.

^c A kezelést azonnal meg kell szakítani.

^d Lenyelés esetén a fent felsorolt mellékhatások mellett (a helyi reakciókon kívül).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos
nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati
utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A
mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás
végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer
részelei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

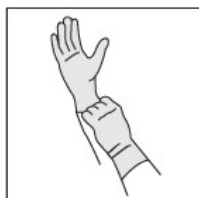
Transzdermális alkalmazás.

Az állatgyógyászati készítményt helyileg, a fülkagyló belső felületén kell alkalmazni naponta egyszer
14 napon keresztül 0,1 g kenőcs/macska (2 mg mirtazapin/macska) adagban. Ez 3,8 cm-es
kenőccsíknak felel meg (lásd alább). Az alkalmazást naponta váltogatni kell a jobb és a bal fülön. A
macska fülének belső felületét egy száraz törőpapírral vagy ronggyal le lehet törölni közvetlenül a
következő adag alkalmazása előtt. Ha kihagytak egy adagot, akkor a készítményt a következő napon
kell újra alkalmazni, és vissza kell térni a napi adagoláshoz.

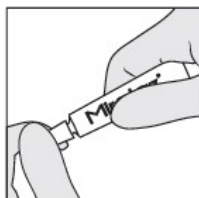
A javasolt fix dózist 2,1 kg és 7,0 kg közötti testtömegű macskákon vizsgálták.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

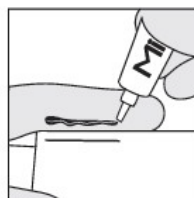
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása:



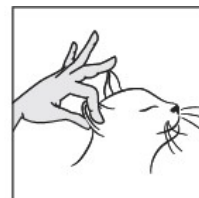
1. lépés: Vegyen
fel vízhatlan
kesztyűt.



2. lépés: Nyomja le
és nyissa ki a tubust
a kupak óramutató
járásával ellentétes
irányban történő
elforgatásával.



3. lépés: Egyenletes
finom nyomást
alkalmazva a tubusra
nyomjon ki egy
3,8 cm-es
kenőccsíkot a
mutatóujjára a
dobozon/palackon
vagy az útmutatón



4. lépés: Ujjával
gyengéden dörzsölje be a
kenőcsöt a macska
fülének belső felszínére
egyenletesen elosztatva a
felszínen. Ha a
készítmény érintkezik a
bőrével, akkor szappanos
vízzel mossa le.

található 3,8 cm
hosszú vonal
segítségével.

Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőcscsík hosszának.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A gyermekzárás tubust minden használat után azonnal le kell zárni, és vissza kell helyezni a kartondobozba.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/19/247/003

Egy 3 g-os gyermekbiztos tubust tartalmazó kartondoboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

Farmakodinámiás tulajdonságok

A mirtazapin egy $\alpha 2$ -adrenerg receptor antagonistá noradrenerg és szerotonerg antidepresszáns. A mirtazapin pontos testtömegnövelő hatása többtényezősnek tűnik. A mirtazapin a központi idegrendszeri 5-HT₂ és 5-HT₃ receptorok hatékony antagonistája, és a H₁ hisztaminreceptorok hatékony gátlószere. A molekula orexigén hatásáért az 5-HT₂ és a H₁ hisztaminreceptorok lehetnek felelősek. A mirtazapin által indukált testsúlygyarapodás a leptinben és a tumor nekrozis faktorban (TNF-ben) bekövetkező változásoknak köszönhető.

A készítmény várható elsődleges hatása a táplálékbevitel növelése volt az étvágy fokozásán keresztül, azonban ezt a hatást nem vizsgálták a kulcsfontosságú helyszíni vizsgálatban. A terepvizsgálat során egyetlen hatást értékelték: a gazdákkal rendelkező macskák, akiket a vizsgálóorvos által klinikailag jelentősnek ítélt $\geq 5\%$ -os fogyással vittek be, a készítmény 14 napos alkalmazása után statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$) testsúlygyarapodást mutattak (3,39%-os súlygyarapodás vagy átlagosan 130 gramm) a placebo kezelésben részesülő macskákhoz képest (0,09%-os súlygyarapodás vagy átlagosan 10 gramm).