

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mirataz 20 mg/g smyrslu til notkunar um húð hjá köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,1 g skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mirtasapín (sem hemihýdrat) 2 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,01 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Smyrslu til notkunar um húð.

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslu, laust við feita áferð.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að auka líkamsþyngd hjá köttum við lystarleysi og þyngdartapi vegna langvinnra sjúkdóma (sjá kafla 5.1).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum yngri en 7,5 mánaða gömlum eða með líkamsþyngd innan við 2 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki köttum sem fá meðferð með cýpróheptadíni, tramadóli eða MAO-hemlum eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð með dýrallyfinu þar sem aukin hættu getur verið á serótónín-heilkenni (sjá kafla 4.8).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 3 ára.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýrallyfsins hjá köttum með slæman nýrnasjúkdóm og/eða æxlisvöxt.

Viðeigandi sjúkdómsgreining og meðferð undirliggjandi sjúkdóms skipta meginmáli við meðhöndlun þyngdartaps og meðferðarkostir byggjast á alvarleika þyngdartaps og undirliggjandi sjúkdóms(a). Meðhöndlun langvinnra sjúkdóma sem tengjast þyngdartapi skal fela í sér viðeigandi næringargjöf og eftirlit með þyngd og matarlyst.

Meðferð með mirtasapíni á ekki að koma í stað nauðsynlegra greininga og/eða meðferða sem nota þarf til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm(a) sem veldur/valda óæskilegu þyngdartapi.

Aðeins var sýnt fram á verkun lyfsins við 14 daga gjöf sem samsvarar núgildandi ráðleggingum (sjá kafla 4.9). Endurtekin meðferð hefur ekki verið rannsökuð og aðeins skal veita slíka meðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýralyfsins hjá köttum sem veiga minna en 2,1 kg eða meira en 7,0 kg (sjá einnig kafla 4.9).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki skal nota dýralyfið á skemmda húð.

Ef lifrarsjúkdómur er fyrir hendi má búast við hækkun lifrarensíma. Nýrnasjúkdómar geta dregið úr úthreinsun mirtasapíns og það getur valdið aukinni lyfjaútsetningu. Í þessum sérstöku tilfellum skal hafa reglulegt eftirlit með lífefnafræðilegum lifrar- og nýrnabreytum meðan á meðferð stendur.

Áhrif mirtasapíns á glúkósatemprun hafa ekki verið metin. Ef dýralyfið er notað handa köttum með sykursýki skal hafa reglulegt eftirlit með blóðsykurshækkun.

Ef dýralyfið er notað handa köttum með blóðmagnsskort skal veita stuðningsmeðferð (vökvameðferð).

Gæta skal þess að önnur dýr á heimilinu komist ekki í snertingu við notkunarstaðinn fyrr en hann er þurr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur frásogast um húð eða munn og getur valdið svefnhöfða eða slævingu.

Forðist beina snertingu við dýralyfið. Forðist snertingu við meðhöndlað dýr fyrstu 12 klst. eftir hverja daglega notkun og þar til notkunarstaðurinn er þurr. Því er mælt með að meðhöndla dýrið að kvöldi til. Ekki skal leyfa meðhöndluðu dýri að sofa með eigendum sínum, en einkum á slíkt við um börn og þungaðar konur allan tímann sem á meðferðinni stendur.

Ólekir, einnota hlífðarhanskar skulu fylgja dýralyfinu þegar það er selt og þá þarf að nota við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins.

Þvo skal hendur vandlega strax eftir gjöf dýralyfsins eða ef húðsvæði komast í snertingu við dýralyfið eða meðhöndlaðan kött.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um eiturverkanir mirtasapíns á æxlun. Þar sem þungaðar konur eru taldar sérstaklega viðkvæmar fyrir lyfinu skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast meðhöndlun dýralyfsins og forðast snertingu við meðhöndluð dýr meðan á meðferðartímabilinu stendur.

Dýralyfið getur reynst skaðlegt ef það er tekið inn.

Túpan skal ávallt geymd í ílátinu með barnaöryggislæsingunni þegar hún er ekki í notkun. Börn mega ekki vera nærri þegar kötturinn er meðhöndlaður.

Setja þarf túpuna í ílátið með barnaöryggislæsingunni eftir notkun og því verður að loka tafarlaust.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun lyfsins.

Dýralyfið er húðnæmir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir mirtasapíni skulu ekki meðhöndla dýralyfið.

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum og á húð. Forðast skal snertingu handa við munn og augu þar til hendur hafa verið vandlega þvegnar. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augu skal skola vandlega með hreinu vatni. Ef það kemst í snertingu við húð skal skola vandlega með sápu og volgu vatni. Ef erting kemur fram í húð eða augum eða ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt var að vart yrði við viðbrögð á notkunarstað (roði, hrúður, uppsöfnun, heistrun/þurrkur, flögnun, höfuðhristingur, húðbólga eða erting, skalli og kláði) og breytingar á hegðun (dýrið gefur frá sér aukin hljóð, ofvirkni, ruglástand eða slingur, svefnhöfgi/slappleiki, athyglispörf og árásgirni) í rannsóknum á öryggi og klínískum rannsóknum.

Algengt var að vart yrði við uppköst, ofsamigu ásamt minnkaðri þvagþyngd (USG), hækkað þvagefni í blóði (BUN) og vessaþurrð í rannsóknum á öryggi og klínískum rannsóknum. Byggt á alvarleika uppkasta, vessaþurrðar og breytinga á hegðun getur þurft að hætta notkun dýralyfsins að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þessar aukaverkanir, þ.m.t. staðbundin viðbrögð, gengu til baka í lok meðferðartímabilsins án sérstakrar meðferðar.

Mjög sjaldan getur orðið vart við ofnæmisviðbrögð. Í slíkum tilfellum skal stöðva meðferð tafarlaust.

Ef dýralyfið er tekið inn getur mjög sjaldan orðið vart við munnvatnsseytingu og skjálfta auk ofangreindra áhrifa (að frátöldum staðbundnum viðbrögðum).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Komið hefur í ljós að mirtasapín getur valdið eiturverkunum á æxlun hjá rottum og kanínum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gefið ekki köttum sem eru meðhöndlaðir með cýpróheptadíni, tramadóli eða MAO-hemlum, eða sem

hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð, þar sem aukin hættu kann að vera til staðar á serótónín-heilkenni (sjá kafla 4.3).

Mirtasapín getur aukið róandi áhrif bensódíasepína og annarra efna með róandi eiginleika (H1 andhistamína, ópíata). Þéttni mirtasapíns í blóðvökva getur einnig aukist við samhliða notkun ketókónasóls eða cimetidíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

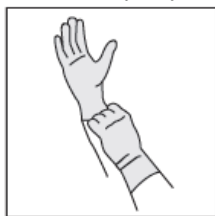
Til notkunar um húð.

Dýralyfið er borið á innra eyrað (innra yfirborð eyrans) einu sinni á dag í 14 daga af skammti sem nemur 0,1 g smyrslis/kött (2 mg mirtasapín/kött). Þetta jafngildir 3,8 cm rönd af smyrslis (sjá hér fyrir neðan).

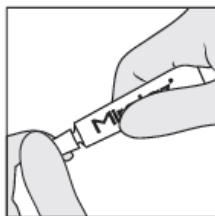
Bera skal dýralyfið á daglega, til skiptis í vinstra og hægri eyra. Ef þess er óskað má þrífa innra yfirborð eyra kattarins með því að strjúka það með þurrum pappír eða klút áður en næsti skammtur er gefinn. Ef skammtur gleymist skal nota dýralyfið næsta dag og halda svo áfram daglegri skömmtun.

Ráðlagður fastur skammtur hefur verið prófaður á köttum sem vega 2,1 kg til 7,0 kg.

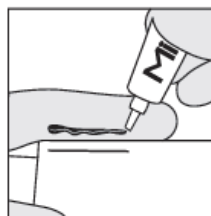
Notkun dýralyfisins:



Skref 1: Setjið upp óleka hanska



Skref 2: Snúið loki túpunnar rangsælis til að opna hana.



Skref 3: Beitið jöfnum þrýstingi á túpuna og þrýstið út 3,8 cm rönd af smyrslis á vísifingur í samræmi við mælikvarðann á glasinu eða upplýsingar á þessum seðli.



Skref 4: Notið fingur til að smyrja smyrslinu varlega innan á innra yfirborð eyra kattarins (eyra) og dreifið því jafnt á yfirborðið. Ef dýralyfið kemst í snertingu við húðina skal þvo hana með sápu og vatni.

Röndin hér fyrir neðan samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:



4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þekkt einkenni ofskömmtunar af mirtasapíni sem nemur > 2,5 mg/kg hjá köttum eru m.a. eftirfarandi: dýrið gefur frá sér aukin hljóð og breytingar verða á hegðun, uppköst, slingur, órói og skjálfti. Ef ofskömmtun á sér stað skal veita einkennamiðaða meðferð/stuðningsmeðferð eftir þörfum.

Við ofskömmtun varð vart við sömu áhrif og við ráðlagða meðferðarskammta en af aukinni tíðni.

Sjaldan getur orðið vart við skammvinna hækkun alaníntransferasa í lifur. Slíku fylgja engin klínísk merki.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, geðdeyfðarlyf
ATCvet flokkur: QN06AX11

5.1 Lyfhrif

Mirtasapín er noradrenvirkt og serótónvirkt geðdeyfðarlyf sem inniheldur α 2-adrenvirkan viðtakablokka. Nákvæmur verkunarþáttur mirtasapíns við að örva þyngdaraukningu virðist vera fjölþættur. Mirtasapín er öflugur blokki 5-HT2 og 5-HT3 viðtaka í miðtaugakerfi og öflugur hemill H1 histamínviðtaka. Hemlandi virkni á 5-HT2 og H1 histamínviðtaka kann að vera ástæðan fyrir lystaukandi áhrifum sameindarinnar. Þyngdaraukning af völdum mirtasapíns getur komið fram í kjölfar breytinga á leptíni og æxlisdrepsþætti (TNF).

Búist er við að dýrallyfið hafi jákvæð áhrif á inntöku fæðu með því að örva matarlyst en þessi áhrif hafa þó ekki verið mæld í vettvangslykilrannsókninni. Einu áhrifin sem prófuð voru á vettvangsgrunni voru áhrif á líkamsþyngd: meðhöndlaðir kettir sem sýndu þyngdartap sem nam $\geq 5\%$ og talið var klínískt marktækt af rannsakanda, bættu við sig tölfræðilega marktækri ($p < 0,0001$) þyngd eftir 14 daga lyfjagjöf (3,39% þyngdaraukning eða að meðaltali 130 grömm) samanborið við ketti sem fengu lyfleysu (0,09% þyngdaraukning eða að meðaltali 10 grömm).

5.2 Lyfjahvörf

Í víxlunarrannsókn sem framkvæmd var með dýrallyfinu sem nam 0,5 mg/kg hjá átta köttum til að ákvarða hlutfallslegt aðgengi 2% mirtasapíns til inntöku og notkunar um húð var meðal lokahelmingunartími ($25,6 \pm 5,5$ klst.) eftir útvortis notkun meira en 2 sinnum lengri en meðal lokahelmingunartími ($8,63 \pm 3,9$ klst.) eftir inntöku. Aðgengi eftir útvortis notkun var 34% (6,1 til 89%) samanborið við inntöku fyrstu 24 klst. og 65% (40,1 til 128,0%) byggt á AUC_{0-∞}. Eftir staka útvortis notkun næst meðal hámarksþéttni í blóðvökva sem nemur 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) við T_{max} sem nemur að meðaltali 15,9 klst. (1-48 klst.). Miðgildi AUC₀₋₂₄ var 100 ng*klst./ml ($\pm 51,7$). Eftir gjöf dýrallyfsins hjá 8 köttum af skammti sem nam 0,5 mg/kg einu sinni á dag í 14 daga næst meðaltal hámarksþéttni í blóðvökva sem nemur 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) við T_{max} sem nemur að meðaltali 2,13 klst. (1-4 klst.). Meðal lokahelmingunartími mirtasapíns var 19,9 klst. ($\pm 3,70$) og meðaltal AUC₀₋₂₄ var 400 ng*klst./ml (± 100).

Í öryggisrannsókn á markdýrategundinni þar sem kettir fengu stærri skammt (2,8 til 5,4 mg) en samkvæmt ábendingu (2 mg) einu sinni á dag í 42 daga náðist stöðugt ástand innan 14 daga. Miðgildi uppsöfnunar milli fyrsta og 35. skammts var 3,71-falt (byggt á AUC hlutfalli) og 3,90-falt (byggt á C_{max} hlutfalli).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógól 400
Makrógól 3350
Dítýlenglýkólmónóetýleter
Kaprýlókapróýl pólýoxýglýseríð
Óleylalkóhól
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Dímetíkón
Tapiókasterkjupólýmetýlsilsekvíoxan

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geyma þarf túpuna í askja með barnaöryggisloki, eða í glasi með barnaöryggisloki, og setja túpuna tafarlaust aftur í askja eða glasið og loka því eftir hverja notkun.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

5 gramma húðuð áltúpa (húð: lakk (að innan)/ glerungur (að utan) með áskrúfuðu loki úr lágþéttni pólýetýleni (LDPE) og þrykktu innsigli.

Hvert pappaskja með barnaöryggisloki eða plastglas með barnaöryggisloki inniheldur 1 túpu (5 g).

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/247/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/12/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja eða plastglas

1. HEITI DÝRALYFS

Mirataz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð hjá köttum
mirtasapín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

0,1 g innihalda 2 mg af mirtasapíni (sem hemihýdrat)

3. LYFJAFORM

Smyrslí til notkunar um húð.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 g

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar um húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

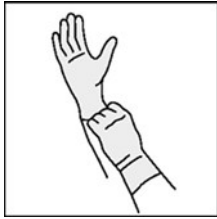
Röndin samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Lesið öryggisviðvaranir fyrir notendur vandlega fyrir notkun.



10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

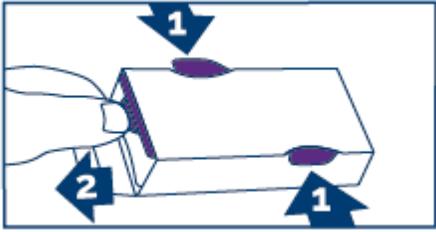
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/247/001

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Túpa

1. HEITI DÝRALYFS

Míratáz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð hjá köttum
mirtasapín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,1 g innihalda 2 mg af mirtasapíni (sem hemihýdrat)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

5 g

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar um húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Mirataz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð hjá köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

2. HEITI DÝRALYFS

Mirataz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð hjá köttum
mirtasapín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 0,1 g skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mirtasapín (sem hemihýdrat) 2 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321; sem andoxunarefni) 0,01 mg

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslí, laust við feita áferð.

4. ÁBENDING(AR)

Til að auka líkamsþyngd hjá köttum við lystarleysi og þyngdartapi vegna langvinnra sjúkdóma (sjá „Aðrar upplýsingar“).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.
Gefið ekki dýrum yngri en 7,5 mánaða gömlum eða með líkamsþyngd innan við 2 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki köttum sem fá meðferð með MAO-hemlum eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð með dýralyfinu þar sem aukin hættu getur verið á serótónín-heilkenni (sjá einnig „Sérstök varnaðarorð“).

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt var að vart yrði við viðbrögð á notkunarstað (roði, hrúður, uppsöfnun, hreistrun/þurrkur, flögnun, höfuðhristingur, húðbólga eða erting, skalli og kláði) og breytingar á hegðun (dýrið gefur frá sér aukin hljóð, ofvirkni, ruglástand eða slingur, svefnhöfgi/slappleiki, athyglisþörf og árásargirni) í rannsóknum á öryggi og klínískum rannsóknum.

Algengt var að vart yrði við uppköst, ofsamigu ásamt minnkaðri þvagþyngd (USG), hækkað þvagefni í blóði (BUN) og vessaþurrð í rannsóknum á öryggi og klínískum rannsóknum. Byggt á alvarleika uppkasta, vessaþurrðar og breytinga á hegðun getur þurft að hætta notkun dýralýfsins að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þessar aukaverkanir, þ.m.t. staðbundin viðbrögð, gengu til baka í lok meðferðartímabilsins án sérstakrar meðferðar.

Mjög sjaldan getur orðið vart við ofnæmisviðbrögð. Í slíkum tilfellum skal stöðva meðferð tafarlaust.

Ef dýralýfið er tekið inn getur mjög sjaldan orðið vart við munnvatnsseytingu og skjálfta auk ofangreindra áhrifa (að frátöldum staðbundnum viðbrögðum).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÓF

Til notkunar um húð.

Dýralýfið er borið á innra eyrað (innra yfirborð eyrans) einu sinni á dag í 14 daga af skammti sem nemur 0,1 g smyrslis/kött (2 mg mirtasapín/kött). Þetta jafngildir 3,8 cm rönd af smyrslis (sjá hér fyrir neðan). Bera skal dýralýfið á daglega, til skiptis í vinstra og hægra eyra. Ef þess er óskað má þrifa innra yfirborð eyra kattarins með því að strjúka það með þurrum pappír eða klút áður en næsti skammtur er gefinn. Ef skammtur gleymist skal nota dýralýfið næsta dag og halda svo áfram daglegri skömmtun.

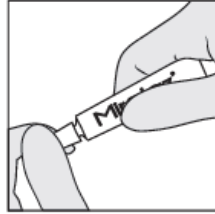
Ráðlagður fastur skammtur hefur verið prófaður á köttum sem vega 2,1 kg til 7,0 kg.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

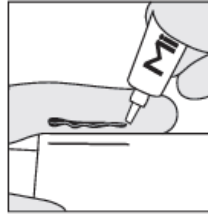
Notkun dýralyfsins:



Skref 1: Setjið upp óleka hanska



Skref 2: Snúðið loki túpunnar rangsælis til að opna hana.



Skref 3: Beitið jöfnum þrýstingi á túpuna og þrýstið út 3,8 cm rönd af smyrslu á vísifingur í samræmi við mælikvarðann á glasinu eða upplýsingar á þessum seðli.



Skref 4: Notið fingur til að smyrja smyrslinu varlega innan á innra yfirborði eyra kattarins (eyra) og dreifið því jafnt á yfirborðið. Ef dýralyfið kemst í snertingu við húðina skal þvo hana með sápu og vatni.

Röndin hér fyrir neðan samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geyma þarf túpuna í askja með barnaöryggisloki, eða í glasi með barnaöryggisloki, og setja túpuna tafarlaust aftur í askja eða glasið og loka því eftir hverja notkun.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða umbúðunum. Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun dýralyfsins hjá köttum yngri en 3 ára.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýralyfsins hjá köttum með slæman nýrnasjúkdóm og/eða æxlisvöxt.

Viðeigandi sjúkdómsgreining og meðferð undirliggjandi sjúkdóms skipta megin máli við meðhöndlun þyngdartaps og meðferðarkostir byggjast á alvarleika þyngdartaps og undirliggjandi sjúkdóms(a).

Meðhöndlun langvinnra sjúkdóma sem tengjast þyngdartapi skal fela í sér viðeigandi næringargjöf og eftirlit með þyngd og matarlyst.

Meðferð með mirtasapíni á ekki að koma í stað nauðsynlegra greininga og/eða meðferða sem nota þarf til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm(a) sem veldur/valda óæskilegu þyngdartapi.

Aðeins var sýnt fram á verkun lyfsins við 14 daga gjöf sem samsvarar núgildandi ráðleggingum. Endurtekin meðferð hefur ekki verið rannsökuð og aðeins skal veita slíka meðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýralyfsins hjá köttum sem vega minna en 2,1 kg eða meira en 7,0 kg (sjá „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki skal nota dýralyfið á skemmda húð.

Ef lifrarsjúkdómur er fyrir hendi má búast við hækkun lifrarensíma. Nýrnasjúkdómar geta dregið úr úthreinsun mirtasapíns og það getur valdið aukinni lyfjaútsöngu. Í þessum sérstöku tilfellum skal hafa reglulegt eftirlit með lífefnafræðilegum lifrar- og nýrnabreytum meðan á meðferð stendur.

Áhrif mirtasapíns á glúkósatemprun hafa ekki verið metin. Ef dýralyfið er notað handa köttum með sykursýki skal hafa reglulegt eftirlit með blóðsykurshækkun.

Ef dýralyfið er notað handa köttum með blóðmagnsskort skal veita stuðningsmeðferð (vökvameðferð).

Gæta skal þess að önnur dýr á heimilinu komist ekki í snertingu við notkunarstaðinn fyrr en hann er þurr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur frásogast um húð eða munn og getur valdið svefnhöfða eða slævingu.

Forðist beina snertingu við dýralyfið. Forðist snertingu við meðhöndlað dýr fyrstu 12 klst. eftir hverja daglega notkun og þar til notkunarstaðurinn er þurr. Því er mælt með að meðhöndla dýrið að kvöldi til. Ekki skal leyfa meðhöndluðu dýri að sofa með eigendum sínum, en einkum á slíkt við um börn og þungaðar konur allan tímann sem á meðferðinni stendur.

Ólekir, einnota hlífðarhanskar skulu fylgja dýralyfinu þegar það er selt og þá þarf að nota við meðhöndlun og gjöf dýralyfsins.

Þvo skal hendur vandlega strax eftir gjöf dýralyfsins eða ef húðsvæði komast í snertingu við dýralyfið eða meðhöndlaðan kött.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um eiturverkanir mirtasapíns á æxlun. Þar sem þungaðar konur eru taldar sérstaklega viðkvæmar fyrir lyfinu skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast meðhöndlun dýralyfsins og forðast snertingu við meðhöndluð dýr meðan á meðferðartímabilinu stendur.

Dýralyfið getur reynst skaðlegt ef það er tekið inn.

Túpan skal ávallt geymd í ílátinu með barnaöryggislæsingunni þegar hún er ekki í notkun. Börn mega ekki vera nærri þegar kötturinn er meðhöndlaður.

Setja þarf túpuna í ílátið með barnaöryggislæsingunni eftir notkun og því verður að loka tafarlaust.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun lyfsins.

Dýrallyfið er húðnæmir. Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir mirtasapíni skulu ekki meðhöndla dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum og á húð. Forðast skal snertingu handa við munn og augu þar til hendur hafa verið vandlega þvegnar. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu skal skola vandlega með hreinu vatni. Ef það kemst í snertingu við húð skal skola vandlega með sápu og volgu vatni. Ef erting kemur fram í húð eða augum eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum.

Frjósemi:

Gefið ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki köttum sem eru meðhöndlaðir með cýpróheptadíni, tramadóli eða MAO-hemlum, eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð, þar sem aukin hætta kann að vera til staðar á serótónín-heilkenni (sjá „Frábendingar“).

Mirtasapín getur aukið róandi áhrif bensódíasepína og annarra efna með róandi eiginleika (H1 andhistamína, ópíata). Þéttni mirtasapíns í blóðvökva getur einnig aukist við samhliða notkun ketókónasóls eða cimetidíns.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þekkt einkenni ofskömmtnunar af mirtasapíni sem nemur > 2,5 mg/kg hjá köttum eru m.a. eftirfarandi: dýrið gefur frá sér aukin hljóð og breytingar verða á hegðun, uppköst, slingur, órói og skjálfti. Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita einkennamiðaða meðferð/stuðningsmeðferð eftir þörfum.

Við ofskömmtnun varð vart við sömu áhrif og við ráðlagða meðferðarskammta en af aukinni tíðni.

Sjaldan getur orðið vart við skammvinna hækkun alaníntransferasa í lifur. Slíku fylgja engin klínísk merki.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðing um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Mirtasapín er noradrenvirkir og serótónvirkir geðdeyfðarlyf sem inniheldur α 2-adrenvirkirni viðtakablokka. Nákvæmur verkunarþáttur mirtasapíns við að örva þyngdaraukningu virðist vera fjölþættur. Mirtasapín er öflugur blokki 5-HT2 og 5-HT3 viðtaka í miðtaugakerfi og öflugur hemill H1 histamínviðtaka. Hemlandi virkni á 5-HT2 og H1 histamínviðtaka kann að vera ástæðan fyrir lystaukandi áhrifum sameindarinnar. Þyngdaraukning af völdum mirtasapíns getur komið fram í kjölfar breytinga á leptíni og æxlisdrepsþætti (TNF).

Búið er við að dýrallyfið hafi jákvæð áhrif á inntöku fæðu með því að örva matarlyst en þessi áhrif hafa þó ekki verið mæld í vettvangslykilrannsókninni. Einu áhrifin sem prófuð voru á vettvangsgrunni voru áhrif á líkamsþyngd: meðhöndlaðir kettir sem sýndu þyngdartap sem nam $\geq 5\%$ og talið var klínískt marktækt af rannsakanda, bættu við sig tölfærðilega marktækri ($p < 0,0001$) þyngd eftir 14 daga lyfjagjöf (3,39% þyngdaraukning eða að meðaltali 130 grömm) samanborið við ketti sem fengu lyfleysu (0,09% þyngdaraukning eða að meðaltali 10 grömm).

Pakkningastærð

5 gramma húðuð áltúpa (húð: lakk (að innan)/ glerungur (að utan) með áskrúfuðu loki úr lágþéttni pólýetýleni (LDPE) og þrykktu innsigli.

Hvert pappaaskja með barnaöryggisloki eða plastglas með barnaöryggisloki inniheldur 1 túpu (5 g).