

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,1 g περιέχει:

### Δραστική ουσία:

Mirtazapine (ως hemihydrate) 2 mg

### Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,01 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμική αλοιφή.

Μη λιπαρή, ομοιογενής, λευκή έως υπόλευκη αλοιφή.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, λόγω χρόνιων παθήσεων (βλ. παράγραφο 5.1).

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, σε έγκυες ή γαλουχούσες γάτες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 7,5 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, λόγω ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.8).

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο και/ή νεοπλασία.

Η σωστή διάγνωση και θεραπεία του υποκείμενου νοσήματος, είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διαχείριση της απώλειας του βάρους και οι θεραπευτικές επιλογές εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της απώλειας βάρους και από το υποκείμενο νόσημα/νοσήματα. Η διαχείριση του κάθε χρόνιου νοσήματος που συνδέεται με απώλεια βάρους, πρέπει να περιλαμβάνει την παροχή κατάλληλης διατροφής και παρακολούθηση του σωματικού βάρους και της όρεξης.

Η θεραπεία με μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τα απαραίτητα διαγνωστικά και/ή τα θεραπευτικά σχήματα που απαιτούνται για τη διαχείριση του υποκείμενου νοσήματος/νοσημάτων που προκαλεί(ούν) την ανεπιθύμητη απώλεια βάρους.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, αποδείχθηκε μόνο για θεραπεία διάρκειας 14 ημερών που αντιστοιχούσε στις ισχύουσες συστάσεις (βλ. παράγραφο 4.9). Η επανάληψη της θεραπείας δεν διερευνήθηκε και, συνεπώς, η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μόνο μετά από την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους μικρότερου των 2,1 kg ή μεγαλύτερου των 7,0 kg (βλ. επίσης παράγραφο 4.9).

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος που έχουν υποστεί βλάβες.

Σε περίπτωση ηπατικής νόσου ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Σε περίπτωση νεφρικής νόσου, ενδέχεται να παρατηρηθεί μειωμένη κάθαρση της μιρταζαπίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στο φάρμακο. Σε αυτές τις ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση των βιοχημικών, ηπατικών και νεφρικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η επίδραση της μιρταζαπίνης στη ρύθμιση της γλυκόζης δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η γλυκαιμία.

Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε υπογκαιμικές γάτες, θα πρέπει να χορηγείται υποστηρικτική αγωγή (θεραπεία με υγρά).

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα υπόλοιπα ζώα που φιλοξενούνται στο σπίτι να μην έρχονται σε επαφή με το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου έως ότου αυτό στεγνώσει.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος ή της στοματικής οδού και να προκαλέσει υπνηλία ή καταστολή.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το υπό θεραπεία ζώο για τις πρώτες 12 ώρες, μετά από την καθημερινή εφαρμογή του φαρμάκου και έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να γίνεται η θεραπεία του ζώου το βράδυ. Τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικότερα με παιδιά και έγκυες γυναίκες, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα σημεία πώλησης του προϊόντος, θα πρέπει να παρέχουν αδιάβροχα προστατευτικά γάντια μίας

χρήσης μαζί με το προϊόν και πρέπει να φοριούνται κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε περίπτωση δερματικής επαφής με το προϊόν ή με την υπό θεραπεία γάτα.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα της μιρταζαπίνης στο αναπαραγωγικό σύστημα. Δεδομένου ότι οι έγκυες γυναίκες θεωρούνται ένας πιο ευπαθής πληθυσμός, συνιστάται στις εγκύους και στις γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, ότι θα πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος και να αποφεύγουν την επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση.

Μην αφήνετε το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά έξω από το κουτί του, εκτός μόνο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να τοποθετείται στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση.

Τα παιδιά δεν πρέπει να είναι παρόντα, όταν εφαρμόζεται η θεραπεία στη γάτα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευαισθητοποιεί το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα και τα μάτια, έως ότου πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή των ματιών ή τυχαίας κατάποσης να αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμάκου.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε μελέτες ασφάλειας και σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά αντιδράσεις στο(-α) σημείο(-α) εφαρμογής (ερύθημα, εφελκίδες/εσχάρες, υπολείμματα, φολίδωση/ξηρότητα, απολέπιση, κλονισμός της κεφαλής, δερματίτιδα ή ερεθισμός, αλωπεκία και κνησμός) και μεταβολές συμπεριφοράς (αυξημένη φωνή, υπερκινητικότητα, αποπροσανατολισμός ή αταξία, ληθαργικότητα/αδυναμία, αναζήτηση προσοχής και επιθετικότητα).

Σε ασφάλειας και σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε συχνά έμετος, πολουρία σχετιζόμενη με μειωμένο ειδικό βάρος των ούρων, αυξημένα επίπεδα ουρεϊκού αζώτου στο αίμα (BUN) και αφυδάτωση. Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας του έμετου, της αφυδάτωσης ή των μεταβολών συμπεριφοράς, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αντιδράσεων, αποδράμουν χωρίς ειδική αγωγή μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να επισυμβούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

Σε περίπτωση κατάποσης από το στόμα, εκτός από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (εξαιρουμένων των τοπικών αντιδράσεων), μπορεί σπάνια να επισυμβεί σιελόρροια και τρόμος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Σε επίμυες και κουνέλια, έχει διαπιστωθεί ότι η μιρταζαπίνη είναι δυνητικά τοξική στην αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

##### Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.3).

##### Γονιμότητα:

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής (βλ. παράγραφο 4.3).

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με MAOI σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Η μιρταζαπίνη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων ουσιών με κατασταλτικές ιδιότητες (αντιισταμινικά H1, οπιοειδή). Η συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα, μπορεί επίσης να αυξηθεί σε περίπτωση παράλληλης χορήγησης κετοκοναζόλης ή σιμετιδίνης.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

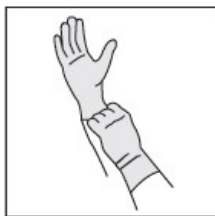
Διαδερμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται τοπικά στο εσωτερικό ωτικό πτερύγιο (εσωτερική επιφάνεια του αυτιού) μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, στη δόση των 0,1 g αλοιφής/γάτα (2 mg μιρταζαπίνης/γάτα). Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε γραμμή αλοιφής μήκους 3,8 cm (βλ. παρακάτω).

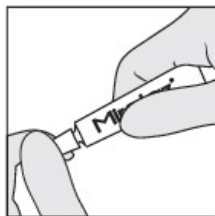
Εναλλάσσετε την ημερήσια εφαρμογή μεταξύ του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να καθαριστεί η εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας, σκουπίζοντάς τη με ένα στεγνό μαντήλι ή πανί πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη ημέρα και συνεχίστε την καθημερινή χορήγηση.

Η συνιστώμενη σταθερή δόση έχει δοκιμαστεί σε γάτες βάρους μεταξύ 2,1 kg και 7,0 kg.

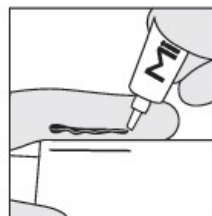
Για να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:



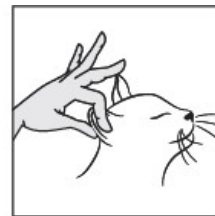
**Βήμα 1: Φορέστε αδιάβροχα γάντια**



**Βήμα 2:** Περιστρέψτε το καπάκι του σωληναρίου αντίθετα προς τη φορά του ρολογιού για να το ανοίξετε.



**Βήμα 3:** Πιέστε ομοιόμορφα το σωληνάριο και απλώστε 3,8 cm αλοιφής στο δείκτη του χεριού σας, χρησιμοποιώντας ως οδηγό τη μετρημένη γραμμή στη κουτί/φιάλη ή στο παρόν φυλλάδιο.



**Βήμα 4:** Χρησιμοποιώντας το δάκτυλό σας, τρίψτε απαλά την αλοιφή στην εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας (ωτικό περύγιο), απλώνοντάς την ομοιόμορφα επάνω στην επιφάνεια. Αν η αλοιφή έρθει σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε με σαπούνι και νερό.

Η παρακάτω γραμμή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Τα γνωστά συμπτώματα της υπερδοσολογίας μιρταζαπίνης στις γάτες (> 2,5 mg/kg) συμπεριλαμβάνουν: αυξημένη φωνή και μεταβολές συμπεριφοράς, έμετος, αταξία, ανησυχία και τρόμος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική/υποστηρικτική αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.

Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές στη συνιστώμενη θεραπευτική δόσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικά αυξημένη ηπατική μεταφορά της αλανίνης. Το συγκεκριμένο εύρημα δεν σχετίζεται με κλινικά συμπτώματα.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ψυχοαναληπτικά, αντικαταθλιπτικά  
Κωδικός ATCvet: QN06AX11

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μιρταζαπίνη είναι ένας ανταγωνιστής των  $\alpha_2$ -αδρενεργικών υποδοχέων, νοραδρενεργικό και σεροτονινεργικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός μέσω του οποίου η

μιρταζαπίνη προκαλεί αύξηση του βάρους, φαίνεται να είναι πολυπαραγοντικός. Η μιρταζαπίνη είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT<sub>2</sub> και 5-HT<sub>3</sub> στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και ισχυρός αναστολέας των υποδοχέων H<sub>1</sub> της ισταμίνης. Η αναστολή των 5-HT<sub>2</sub> και H<sub>1</sub> ισταμινικών υποδοχέων, μπορεί να προσδίδει τις ορεξιογόνες δράσεις του μορίου. Η οφειλόμενη στη μιρταζαπίνη πρόσληψη βάρους, μπορεί να είναι δευτερογενής των μεταβολών στη λεπτίνη και στον ογκοκυτταρικό παράγοντα (TNF).

Το προϊόν έχει μια αναμενόμενη θετική δράση στην πρόσληψη τροφής, διεγείροντας την όρεξη, αλλά η δράση αυτή δεν εκτιμήθηκε στη βασική δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες. Η μόνη δράση που ελέγχθηκε στη δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες, ήταν η επίδραση στο σωματικό βάρος: σε γάτες ιδιοκτητών που προσκομίστηκαν με απώλεια βάρους  $\geq 5\%$ , ποσοστό που κρίθηκε κλινικά σημαντικό από τον ερευνητή, προσέκτησαν στατιστικά σημαντική ( $p < 0,0001$ ) ποσότητα βάρους μετά από 14 ημέρες χορήγησης του προϊόντος (αύξηση βάρους της τάξης του 3,39% ή των 130 γραμμαρίων κατά μέσο όρο), σε σύγκριση με γάτες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (πρόσληψη βάρους της τάξης του 0,09% ή των 10 γραμμαρίων κατά μέσο όρο).

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Σύμφωνα με μια διασταυρούμενη μελέτη που πραγματοποιήθηκε με το προϊόν στα 0,5 mg/kg σε οκτώ γάτες, για να προσδιοριστεί η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης μιρταζαπίνης 2% από το στόμα και διαδερμικά, η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής ( $25,6 \pm 5,5$  ώρες) με τοπική χορήγηση ήταν μεγαλύτερη από 2 φορές από τη μέση τελική ημιπερίοδο ζωής ( $8,63 \pm 3,9$  ώρες) με την από του στόματος χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από τοπική χορήγηση ήταν 34% (6,5 έως 89%), σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών και 65% (40,1 έως 128,0%) με βάση την AUC<sub>0-∞</sub>. Μετά από εφάπαξ τοπική χορήγηση, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 21,5 ng/ml ( $\pm 43,5$ ), επιτεύχθηκε σε μέσο χρόνο T<sub>max</sub> 15,9 ωρών (1-48 ώρες). Η μέση AUC<sub>0-24</sub> ήταν 100 ng\*h/ml ( $\pm 51,7$ ).

Μετά από χορήγηση του προϊόντος στις 8 γάτες στη δόση των 0,5 mg/kg μία φορά ημερησίως για διάστημα 14 ημερών, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 39,6 ng/ml ( $\pm 9,72$ ), επιτεύχθηκε σε μέσο χρόνο T<sub>max</sub> 2,13 ωρών (1-4 ώρες). Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της μιρταζαπίνης ήταν 19,9 ώρες ( $\pm 3,70$ ) και η μέση AUC<sub>0-24</sub> ήταν 400 ng\*h/ml ( $\pm 100$ ). Στη μελέτη για την ασφάλεια του είδους ζώου για το οποίο προορίζεται, στην οποία οι γάτες έλαβαν μια μεγαλύτερη δόση (2,8 έως 5,4 mg) σε σχέση με τη συνιστώμενη δόση (2 mg) μία φορά ημερησίως για διάστημα 42 ημερών, η κατάσταση σταθεροποιήθηκε μέσα σε 14 ημέρες. Η μέση συσσώρευση μεταξύ της πρώτης και της 35ης δόσης ήταν 3,71 φορές μεγαλύτερη (με βάση το λόγο AUC) και 3,90 φορές μεγαλύτερη (με βάση το λόγο C<sub>max</sub>).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Macrogol 400  
Macrogol 3350  
Diethylene glycol monoethyl ether  
Caprylocaproyl polyoxyglycerides  
Oleyl alcohol  
Butylhydroxytoluene (E321)  
Dimethicone  
Tapioca starch polymethylsilsesquioxane

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να κλείνεται και να επιστρέφεται στο κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Σωληνάριο των 3 γραμμαρίων από πολυστρωματικό φύλλο πολυαιθυλενίου με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE). Κάθε σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά περιέχεται σε χάρτινο κουτί.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/247/003 (Σωληνάριο (PE) ασφαλείας για παιδιά (σε χάρτινο κουτί))

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/12/2019

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A) ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία

**B) ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ) ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες  
μυρταζαπίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

0,1 g περιέχουν 2 mg mirtazapine (ως hemihydrate)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διαδερμική αλοιφή.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

3 g

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαδερμική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

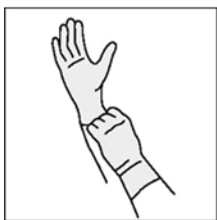
Η γραμμή αυτή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις για την ασφάλεια του χρήστη πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ****12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/247/003 (Σωληνάριο (PE) ασφαλείας για παιδιά (σε χάρτινο κουτί))

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Σωληνάριο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες  
μυρταζαπίνη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

0,1 g περιέχουν 2 mg mirtazapine (ως hemihydrate)

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

3 g

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαδερμική χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 ημερών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες  
μινταζαπίνη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση 0,1 g περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Mirtazapine (ως hemihydrate) 2 mg

**Έκδοχα:**

Butylhydroxytoluene (E321) 0,01 mg

Μη λιπαρή, ομοιογενής, λευκή έως υπόλευκη αλοιφή.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ**

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους λόγω χρόνιων παθήσεων (βλ. «Άλλες πληροφορίες»).

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, σε έγκυες ή γαλουχούσες γάτες.  
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 7,5 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη

θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, λόγω ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. επίσης «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε μελέτες ασφάλειας και σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά αντιδράσεις στο(-α) σημείο(-α) εφαρμογής (ερύθημα, εφελκίδες/εσχάρες, υπολείμματα, φολιδώση/ξηρότητα, απολέπιση, κλονισμός της κεφαλής, δερματίτιδα ή ερεθισμός, αλωπεκία και κνησμός) και μεταβολές συμπεριφοράς (αυξημένη φωνή, υπερκινητικότητα, αποπροσανατολισμός ή αταξία, ληθαργικότητα/αδυναμία, αναζήτηση προσοχής και επιθετικότητα).

Σε ασφάλειας και σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκε συχνά έμετος, πολυουρία σχετιζόμενη με μειωμένο ειδικό βάρος των ούρων, αυξημένα επίπεδα ουρεϊκού азώτου στο αίμα (BUN) και αφυδάτωση. Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας του έμετου, της αφυδάτωσης ή των μεταβολών συμπεριφοράς, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αντιδράσεων, αποδράμουν χωρίς ειδική αγωγή μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να επισυμβούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις περιπτώσεις αυτές, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

Σε περίπτωση κατάποσης από το στόμα, εκτός από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (εξαιρουμένων των τοπικών αντιδράσεων), μπορεί σπάνια να επισυμβεί σιελόρροια και τρόμος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνιάτρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαδερμική χρήση.

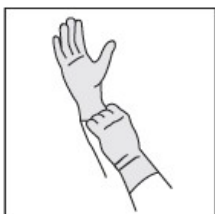
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται τοπικά στο εσωτερικό ωτικό περύγιο (εσωτερική επιφάνεια του αυτιού) μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, στη δόση των 0,1 g αλοιφής/γάτα (2 mg μιρταζαπίνης/γάτα). Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε γραμμή αλοιφής μήκους 3,8 cm (βλ. παρακάτω).

Εναλλάσσετε την ημερήσια εφαρμογή μεταξύ του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να καθαρισθεί η εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας, σκουπίζοντάς τη με ένα στεγνό μαντήλι ή πανί πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη ημέρα και συνεχίστε την καθημερινή χορήγηση.

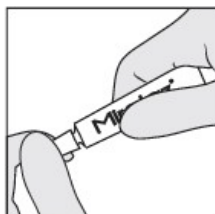
Η συνιστώμενη σταθερή δόση έχει δοκιμαστεί σε γάτες βάρους μεταξύ 2,1 kg και 7,0 kg.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

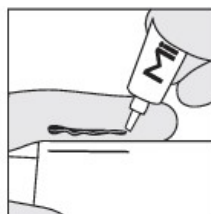
Για να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:



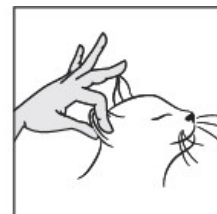
**Βήμα 1:** Φορέστε αδιάβροχα γάντια.



**Βήμα 2:** Περιστρέψτε το καπάκι του σωληναρίου αντίθετα προς τη φορά του ρολογιού για να το ανοίξετε.



**Βήμα 3:** Πιέστε ομοιόμορφα το σωληνάριο και απλώστε 3,8 cm αλοιφής στο δείκτη του χεριού σας, χρησιμοποιώντας ως οδηγό τη μετρημένη γραμμή στη κουτί/φιάλη ή στο παρόν φυλλάδιο.



**Βήμα 4:** Χρησιμοποιώντας το δάκτυλό σας, τρίψτε απαλά την αλοιφή στην εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας (ωτικό πτερύγιο), απλώνοντάς την ομοιόμορφα επάνω στην επιφάνεια. Αν η αλοιφή έρθει σε επαφή με το δέρμα σας, πλύνετε με σαπούνι και νερό.

Η παρακάτω γραμμή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:



## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να κλείνεται και να επιστρέφεται στο κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή ετικέτα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

### Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο και/ή νεοπλασία.

Η σωστή διάγνωση και θεραπεία του υποκείμενου νοσήματος, είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διαχείριση της απώλειας του βάρους και οι θεραπευτικές επιλογές εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της απώλειας βάρους και από το υποκείμενο νόσημα/νοσήματα. Η διαχείριση του κάθε χρόνιου νοσήματος που συνδέεται με απώλεια βάρους, πρέπει να περιλαμβάνει την παροχή κατάλληλης διατροφής και παρακολούθηση του σωματικού βάρους και της όρεξης.

Η θεραπεία με μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τα απαραίτητα διαγνωστικά και/ή τα θεραπευτικά σχήματα που απαιτούνται για τη διαχείριση του υποκείμενου νοσήματος/νοσημάτων που προκαλεί(ούν) την ανεπιθύμητη απώλεια βάρους.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, αποδείχθηκε μόνο για θεραπεία διάρκειας 14 ημερών που αντιστοιχούσε στις ισχύουσες συστάσεις. Η επανάληψη της θεραπείας δεν διερευνήθηκε και, συνεπώς, η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μόνο μετά από την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους μικρότερου των 2,1 kg ή μεγαλύτερου των 7,0 kg (βλ. «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης»).

### Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος που έχουν υποστεί βλάβες.

Σε περίπτωση ηπατικής νόσου ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Σε περίπτωση νεφρικής νόσου, ενδέχεται να παρατηρηθεί μειωμένη κάθαρση της μιρταζαπίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στο φάρμακο. Σε αυτές τις ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση των βιοχημικών, ηπατικών και νεφρικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η επίδραση της μιρταζαπίνης στη ρύθμιση της γλυκόζης δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η γλυκαιμία.

Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε υπογκαιμικές γάτες, θα πρέπει να χορηγείται υποστηρικτική αγωγή (θεραπεία με υγρά).

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα υπόλοιπα ζώα που φιλοξενούνται στο σπίτι να μην

έρχονται σε επαφή με το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, έως ότου αυτό στεγνώσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος ή της στοματικής οδού και να προκαλέσει υπνηλία ή καταστολή.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το υπό θεραπεία ζώο για τις πρώτες 12 ώρες, μετά από την καθημερινή εφαρμογή του φαρμάκου και έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να γίνεται η θεραπεία του ζώου το βράδυ. Τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικότερα με παιδιά και έγκυες γυναίκες, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα σημεία πώλησης του προϊόντος, θα πρέπει να παρέχουν αδιάβροχα προστατευτικά γάντια μίας χρήσης μαζί με το προϊόν και πρέπει να φοριούνται κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε περίπτωση δερματικής επαφής με το προϊόν ή με την υπό θεραπεία γάτα.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα της μιρταζαπίνης στο αναπαραγωγικό σύστημα. Δεδομένου ότι οι έγκυες γυναίκες θεωρούνται ένας πιο ευπαθής πληθυσμός, συνιστάται στις εγκύους και στις γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, ότι θα πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος και να αποφεύγουν την επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση.

Μην αφήνετε το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά έξω από το κουτί του, εκτός μόνο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να τοποθετείται στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση.

Τα παιδιά δεν πρέπει να είναι παρόντα, όταν εφαρμόζεται η θεραπεία στη γάτα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευαισθητοποιεί το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα και τα μάτια, έως ότου πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή των ματιών ή τυχαίας κατάποσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμάκου.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. «Αντενδείξεις »).

Η μιρταζαπίνη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων ουσιών με κατασταλτικές ιδιότητες (αντιισταμινικά Η1, οπιοειδή). Η συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί επίσης να αυξηθεί σε περίπτωση παράλληλης χορήγησης κετοκοναζόλης ή σιμετιδίνης.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Τα γνωστά συμπτώματα της υπερδοσολογίας μιρταζαπίνης στις γάτες (> 2,5 mg/kg) συμπεριλαμβάνουν: αυξημένη φωνή και μεταβολές συμπεριφοράς, έμετος, αταξία, ανησυχία και τρόμος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική/υποστηρικτική αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.

Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές στη συνιστώμενη θεραπευτική δόσης.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικά αυξημένη ηπατική μεταφορά της αλανίνης. Το συγκεκριμένο εύρημα δεν σχετίζεται με κλινικά συμπτώματα.

Ασυμβατότητες:

Δεν εφαρμόζεται.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μιρταζαπίνη είναι ένας ανταγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων, νοραδρενεργικό και σεροτονινεργικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός μέσω του οποίου η

μιρταζαπίνη προκαλεί αύξηση του βάρους, φαίνεται να είναι πολυπαραγοντικός. Η μιρταζαπίνη είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT<sub>2</sub> και 5-HT<sub>3</sub> στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και ισχυρός αναστολέας των υποδοχέων H<sub>1</sub> της ισταμίνης. Η αναστολή των 5-HT<sub>2</sub> και H<sub>1</sub> ισταμινικών υποδοχέων, μπορεί να προσδίδει τις ορεξιογόνες δράσεις του μορίου. Η οφειλόμενη στη μιρταζαπίνη πρόσληψη βάρους, μπορεί να είναι δευτερογενής των μεταβολών στη λεπτίνη και στον ογκονεκρωτικό παράγοντα (TNF).

Το προϊόν έχει μια αναμενόμενη θετική δράση στην πρόσληψη τροφής, διεγείροντας την όρεξη, αλλά η δράση αυτή δεν εκτιμήθηκε στη βασική δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες. Η μόνη δράση που ελέγχθηκε στη δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες, ήταν η επίδραση στο σωματικό βάρος: σε γάτες ιδιοκτητών που προσκομίστηκαν με απώλεια βάρους  $\geq 5\%$ , ποσοστό που κρίθηκε κλινικά σημαντικό από τον ερευνητή, προσέκτησαν στατιστικά σημαντική ( $p < 0,0001$ ) ποσότητα βάρους μετά από 14 ημέρες χορήγησης του προϊόντος (αύξηση βάρους της τάξης του 3,39% ή των 130 γραμμαρίων κατά μέσο όρο), σε σύγκριση με γάτες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (πρόσληψη βάρους της τάξης του 0,09% ή των 10 γραμμαρίων κατά μέσο όρο).

#### Συσκευασία

Σωληνάριο των 3 γραμμαρίων από πολυστρωματικό φύλλο πολυαιθυλενίου με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE). Κάθε σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά περιέχεται σε χάρτινο κουτί.