

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,1 g conține:

Substanțe active:

Mirtazapină (sub formă de hemihidrat) (Mirtazapinum) 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Dietilenglicol monoetil eter	
Caprilcaproil de polioxigliceride	
Alcool oleic	
Dimeticonă	
Amidon de tapioca polimetilsilsesquioxan	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru creșterea în greutate a pisicilor care au apetit alimentar scăzut și scădere în greutate în urma unor afecțiuni medicale cronice (vezi pct. 4.2).

3.3 Contraindicații

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

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

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

Nu se utilizează la pisici tratate cu ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile care precede tratamentul cu produsul medicinal veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi pct. 3.8).

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici cu vârsta sub 3 ani.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu boală renală severă și/sau neoplasm.

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

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

Eficacitatea produsului medicinal veterinar a fost demonstrată exclusiv pentru administrarea pe o perioadă de 14 zile, în conformitate cu recomandările actuale (vezi pct. 3.9). Repetarea tratamentului nu a fost investigată și, de aceea, trebuie efectuată numai după evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici cu greutatea corporală sub 2,1 kg sau peste 7,0 kg (vezi pct. 3.9).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe piele lezată.

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

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

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

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

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

Produsul medicinal veterinar poate fi absorbit prin administrare cutanată sau orală și poate cauza somnolență sau sedare.

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

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

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

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

Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat.

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

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

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

Produsul medicinal veterinar este sensibilizant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la mirtazapină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară și cutanată. Nu duceți mâna la gură sau la ochi înainte de a vă spăla bine pe mâini. În cazul contactului cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată. În cazul contactului cu pielea, spălați bine cu apă caldă și săpun. În caz de iritație cutanată sau oculară sau în caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacții la locul de aplicare^a (eritem, cruste/coji, reziduuri, descumare a pielii/piele uscată, exfoliere a pielii, dermatită sau iritație, alopecie și prurit) Tulburări de comportament^{a,b} (vocalizare, hiperactivitate, comportament de căutare a atenției, agresivitate) Tremor al capului^a Stare de dezorientare^{a,b}, ataxie^{a,b} Letargie^{a,b} Slăbiciune^{a,b}
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături^{a,b} Poliurie^a (asociată cu o scădere a concentrației urinei) Valoare crescută a azotului ureic în sânge (BUN)^a Deshidratare^{a,b}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate^c Hipersalivație^d Tremor^d

^a Se remite la finalul perioadei de tratament, fără tratament specific.

^b În funcție de severitate, administrarea produsului poate fi oprită în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

^c Tratamentul trebuie oprit imediat.

^d În caz de ingestie orală, în plus față de efectele menționate mai sus (cu excepția reacțiilor locale).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Mirtazapina a fost identificată ca potențial toxică pentru funcția de reproducere la șobolani și iepuri.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul perioadei de gestație și lactație (vezi pct. 3.3).

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție (vezi pct. 3.3).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează la pisici tratate cu ciproheptadină, tramadol sau inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau tratate cu un IMAO în intervalul de 14 zile dinaintea tratamentului cu produsul medicinal veterinar, deoarece poate exista un risc crescut de sindrom serotoninergic (vezi pct. 3.3).

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

3.9 Căi de administrare și doze

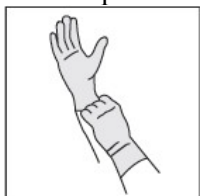
Administrare transdermică.

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

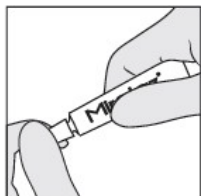
Alternați aplicarea zilnică între urechea stângă și urechea dreaptă. Dacă doriți, puteți curăța suprafața interioară a urechii pisicii ștergând-o cu un șervețel sau o lavetă uscată chiar înaintea următoarei doze programate. Dacă omiteți o doză, aplicați produsul medicinal veterinar în ziua următoare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

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

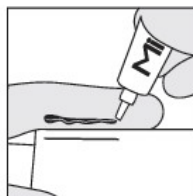
Pentru aplicarea produsului medicinal veterinar:



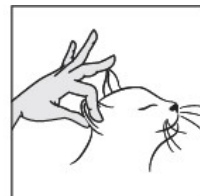
Pasul 1: Puneți-vă mănuși impermeabile.



Pasul 2: Apăsați și răsușiți capacul tubului în sens antiorar pentru a-l deschide.



Pasul 3: Apăsați ușor tubul în mod uniform și extrageți 3,8 cm liniari de unguent din tub pe degetul arătător, folosind



Etapa 4: Folosind degetul, masați ușor unguentul pe suprafața interioară a urechii pisicii (pavilionul urechii), întinzându-l uniform pe suprafață. În

pentru ghidare linia gradată de pe cutie/etichetă sau din acest prospect. cazul contactului cu pielea dumneavoastră, spălați cu săpun și apă.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QN06AX11

4.2 Farmacodinamie

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

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

4.3 Farmacocinetică

Într-un studiu încrucișat efectuat cu produsul în doză de 0,5 mg/kg la opt pisici, pentru a determina biodisponibilitatea mirtazapinei 2% administrate pe cale orală și respectiv transdermică, timpul de înjumătățire terminal mediu ($25,6 \pm 5,5$ ore) în urma administrării topice a fost de 2 ori mai lung decât timpul de înjumătățire terminal mediu ($8,63 \pm 3,9$ ore) în urma administrării orale. Biodisponibilitatea în urma administrării topice a fost de 34% (între 6,5 și 89%) comparativ cu administrarea orală în primele 24 de ore și 65% (între 40,1 și 128,0%) pe baza $ASC_{0-\infty}$. După administrarea topică în doză unică, concentrația plasmatică maximă medie de 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) este atinsă în t_{max} mediu de 15,9 ore (1-48 ore). Media ASC_{0-24} a fost de 100 ng*ore/ml ($\pm 51,7$).

După administrarea produsului la 8 pisici în doză de 0,5 mg/kg o dată pe zi timp de 14 zile, concentrația plasmatică maximă medie de 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) este atinsă în t_{max} mediu de 2,13 ore (1-4 ore). Timpul de înjumătățire terminal mediu al mirtazapinei a fost de 19,9 ore ($\pm 3,70$) și media ASC_{0-24} a fost de 400 ng*ore/ml (± 100).

Într-un studiu privind siguranța la speciile țintă, în care pisicilor li s-a administrat o doză mai mare (între 2,8 și 5,4 mg) decât doza din prospect (2 mg) o dată pe zi timp de 42 de zile, starea de echilibru a fost atinsă într-un interval de 14 zile. Mediana acumulării între prima și a 35-a doză a fost de 3,71 ori (pe baza raportului ASC) și respectiv de 3,90 ori (pe baza raportului C_{max}).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din polietilenă laminată cu capac cu filet cu sistem de închidere securizat pentru copii, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

Cutie din carton conținând un tub de 3 g cu sistem de închidere securizat pentru copii.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/247/003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/12/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie din carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,1 g conține 2 mg mirtazapină (sub formă de hemihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 g

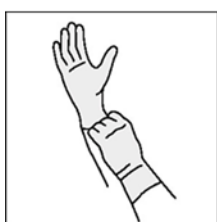
4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.

A se citi cu atenție avertismentele de siguranță pentru utilizator înainte de utilizare.



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

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 30 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
--

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/19/247/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Tub****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mirataz

3 g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Mirtazapinum (EN sau latină) 2 mg/0.1 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mirataz 20 mg/g unguent transdermic pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,1 g conține:

Substanțe active:

Mirtazapină (sub formă de hemihidrat) (Mirtazapinum) 2 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,01 mg

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

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

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

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici cu vârsta sub 3 ani.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu boală renală severă și/sau neoplasm.

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

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie aplicat pe piele lezată.

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

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

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

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

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

Produsul medicinal veterinar poate fi absorbit prin administrare cutanată sau orală și poate cauza somnolență sau sedare.

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

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

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

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

Produsul medicinal veterinar poate fi nociv dacă este ingerat.

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

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar este sensibilizant pentru piele. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la mirtazapină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritație oculară și cutanată. Nu duceți mâna la gură sau la ochi înainte de a vă spăla bine pe mâini. În caz de contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă curată. În caz de contact cu pielea, spălați bine cu apă caldă și săpun. În caz de iritație a pielii sau a ochilor sau în caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Mirtazapina a fost identificată ca potențial toxică pentru funcția de reproducere la șobolan și iepure. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la pisici gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

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

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

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

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ^a (eritem, cruste/coji, reziduuri, descuamare a pielii/piele uscată, exfoliere a pielii, dermatită sau iritație, alopecie și prurit) Tulburări de comportament ^{a,b} (vocalizare, hiperactivitate, comportament de căutare a atenției, agresivitate) Tremor al capului ^a Stare de dezorientare ^{a,b} , ataxie ^{a,b} Letargie ^{a,b} Slăbiciune ^{a,b}
Frecvente	Vărsături ^{a,b}

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Poliurie ^a (asociată cu o scădere a concentrației urinei) Valoare crescută a azotului ureic în sânge (BUN) ^a Deshidratare ^{a,b}
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ^c Hipersalivație ^d Tremor ^d

^a Se remite la finalul perioadei de tratament, fără tratament specific.

^b În funcție de severitate, administrarea produsului poate fi oprită în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

^c Tratamentul trebuie oprit imediat.

^d În caz de ingestie orală, în plus față de efectele menționate mai sus (cu excepția reacțiilor locale).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

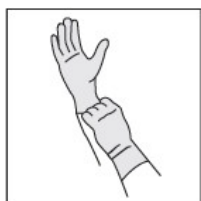
Administrare transdermică.

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

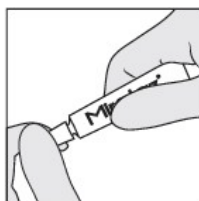
Doza fixă recomandată a fost testată la pisici cu greutatea între 2,1 kg și 7,0 kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

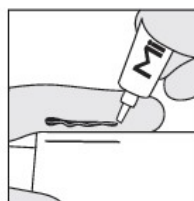
Pentru aplicarea produsului medicinal veterinar:



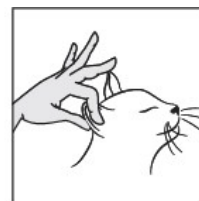
Pasul 1: Puneți-vă mănuși impermeabile.



Pasul 2: Apăsați și răsușiți capacul tubului în sens antiorar pentru a-l deschide.



Pasul 3: Apăsați ușor tubul în mod uniform și extrageți 3,8 cm liniari de unguent din tub pe degetul arătător, folosind pentru ghidare linia gradată de pe



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

**cutie/etichetă sau din
acest prospect.**

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



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton sau pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/19/247/003

Cutie din carton conținând un tub de 3 g cu sistem de închidere securizat pentru copii.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos
+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Proprietăți farmacodinamice

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

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