

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 0,1-gramski odmerek vsebuje:

Učinkovine:

mirtazapin (v obliki hemihidrata) 2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	0,01 mg
makrogol 400	
makrogol 3350	
dietilenglikolmonoeter	
polioksigliceridi kaprilat kaprinat	
oleilalkohol	
dimetikon	
polimetil silseskvioksan iz škroba tapioke	

Nemastno, homogeno, belo do umazano belo mazilo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za povečanje telesne mase pri mačkah, ki imajo slab apetit in hujšajo zaradi kroničnih bolezenskih stanj (glejte poglavje 4.2).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri vzrejnih živalih ali v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 7,5 meseca, ali tistih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, ki se zdravijo s ciproheptadinom, tramadolom ali zaviralci monoaminoooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninški sindrom (glejte poglavje 3.8).

3.4 Posebna opozorila

Učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 3 let.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri mačkah s hudo ledvično boleznijo in/ali neoplazijo ledvic.

Pravilna diagnoza in zdravljenje osnovne bolezni sta ključnega pomena za obvladovanje hujšanja, možnosti zdravljenja pa so odvisne od resnosti izgube telesne mase in osnovne(ih) bolezni. Obvladovanje katere koli kronične bolezni, povezane s hujšanjem, mora vključevati zagotavljanje ustrezne prehrane ter spremljanje telesne mase in apetita.

Terapija z mirtazapinom ne sme nadomestiti potrebnih diagnostičnih in/ali terapevtskih režimov, potrebnih za obvladovanje osnovnih bolezni, ki so vzrok nenamerne hujšanja.

Učinkovitost zdravila je bila dokazana le za 14-dnevno dajanje, ki ustreza trenutnim priporočilom (glejte poglavje 3.9). Ponavljanje zdravljenja ni bilo preučeno, zato se zanj odločamo le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Učinkovitost in varnost zdravila pri mačkah, težkih manj kot 2,1 kg ali več kot 7,0 kg, nista bili ugotovljeni (glejte tudi poglavje 3.9).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila ne smemo nanašati na poškodovano kožo.

V primeru bolezni jeter so lahko ravni jetrnih encimov povišane. Bolezen ledvic lahko povzroči zmanjšan očistek mirtazapina, kar lahko privede do večje izpostavljenosti zdravilu. V teh posebnih primerih moramo med zdravljenjem redno spremljati biokemične jetrne in ledvične parametre.

Učinki mirtazapina na regulacijo glukoze niso bili preučeni. V primeru uporabe pri mačkah s sladkorno boleznijo moramo redno spremljati glikemijo.

Pri uporabi pri hipovolemičnih mačkah moramo uvesti podporno zdravljenje (tekočinska terapija). Paziti je treba, da druge živali v gospodinjstvu ne pridejo v stik z mestom nanosa, dokler to ni suho.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo se lahko absorbira pri dermalni ali peroralni uporabi in lahko povzroči zaspanost ali sedacijo.

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. Prvih 12 ur po vsakem nanosu, in dokler mesto nanosa ni suho, se izogibajte stiku z zdravljeno živaljo. Zato je priporočljivo, da zdravilo nanesete zvečer. V celotnem obdobju zdravljenja zdravljene živali ne smejo spati z lastniki, zlasti ne z otroki in nosečnicami.

Na prodajnem mestu morajo biti skupaj z zdravilom zagotovljene neprepustne zaščitne rokavice za enkratno uporabo. Rokavice je treba nositi pri ravnanju z zdravilom in njegovem dajanju.

Takoj po uporabi zdravila ali v primeru kožnega stika z zdravilom ali zdravljeno mačko si temeljito umijte roke.

Na voljo je malo podatkov o reproduktivni toksičnosti mirtazapina. Glede na to, da nosečnice veljajo za občutljivejšo populacijo, je priporočljivo, da se nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi, izogibajo ravnanju z zdravilom in stiku z zdravljenimi živalmi v celotnem obdobju zdravljenja.

Zdravilo ima lahko škodljive učinke pri zaužitju.

Ko za otroke varne tube ne uporabljate, je ne puščajte zunaj njene škatle. Za otroke varno tubo takoj po uporabi zdravila vstavite v škatlo.

Pri nanosu zdravila na mačko otroci ne smejo biti prisotni.

Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Zdravilo povzroča preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo na mirtazapin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite prenos zdravila z rokami v usta in z rokami v oči, dokler si temeljito ne umijete rok. V primeru stika z očmi temeljito sperite oči s čisto vodo. V primeru stika s kožo prizadeti predel temeljito umijte z milom in toplo vodo. Če pride do draženja kože ali oči ali v primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcije na mestu aplikacije ^a (eritem, krusta/krasta, ostanki, mekinasta koža/suha koža, luščenje, dermatitis ali draženje, alopecija in pruritus) vedenjske motnje ^{a,b} (povečano oglašanje, hiperaktivnost, iskanje pozornosti in agresivnost) stresanje z glavo ^a dezorientiranost ^{a,b} , ataksija ^{a,b} letargija ^{a,b} šibkost ^{a,b}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ^{a,b} poliurija ^a (povezana z zmanjšano koncentracijo urina) zvišana raven dušika sečnine v krvi (BUN) ^a dehidracija ^{a,b}
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	preobčutljivostne reakcije ^c prekomerno slinjenje ^d tresenje ^d

^a Po koncu obdobja zdravljenja izzveni brez posebnega zdravljenja.

^b Glede na resnost lahko v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, dajanje zdravila ukinemo.

^c Zdravljenje je treba nemudoma ukiniti.

^d V primeru zaužitja zdravila poleg zgoraj navedenih učinkov (razen lokalnih reakcij).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pri podganah in kuncih je bilo ugotovljeno, da je mirtazapin potencialno reprotoksičen.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brežosti in laktacije (glejte poglavje 3.3).

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih (glejte poglavje 3.3).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite pri mačkah, ki se zdravijo s ciproheptadinom, tramadolom ali zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninški sindrom (glejte poglavje 3.3).

Mirtazapin lahko poveča sedativne lastnosti benzodiazepinov in drugih snovi s sedativnimi lastnostmi (antihistaminiki H1, opiat). Plazemske koncentracije mirtazapina se lahko zvišajo tudi ob sočasni uporabi ketokonazola ali cimetidina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

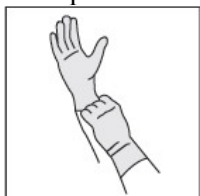
Transdermalna uporaba.

Zdravilo se nanaša lokalno na notranjo površino uhlja, enkrat dnevno v obdobju 14 dni, v odmerku 0,1 g mazila/mačko (2 mg mirtazapina/mačko). To ustreza 3,8 cm dolgi črti mazila (glejte spodaj).

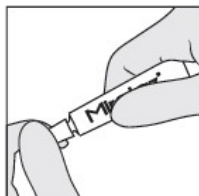
Zdravilo izmenično nanašajte na levi in desni uhlj. Tik pred naslednjim načrtovanim odmerkom se lahko notranjo površino mačkinega uhlja očisti s suhim zložencem ali krpo. Če odmerek izpustite, zdravilo nanesite naslednji dan in nato nadaljujte dnevno odmerjanje.

Priporočeni fiksni odmerek je bil testiran na mačkah s telesno maso med 2,1 kg in 7,0 kg.

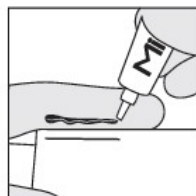
Postopek nanosa zdravila:



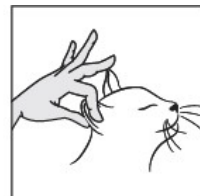
1. korak:
Nadenite si neprepustne rokavice.



2. korak: Pritisnite zaporko na tubi navzdol in jo odprite tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



3. korak: Z enakomernim stiskanjem tube nežno iztisnite 3,8 cm dolgo črto mazila na svoj kazalec. Pri tem si pomagajte z izmerjeno črto na škatlo/ plastenko ali v tem navodilu.



4. korak: S prstom nežno vtrite mazilo v notranjo površino mačkinega uhlja (avrikulo) in ga po površini enakomerno razporedite. Če vaša koža pride v stik z zdravilom, prizadeti predel umijte z milom in vodo.

Spodnja črta predstavlja ustrezno dolžino črte mazila, ki ga morate nanesti:



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Znani simptomi prevelikega odmerjanja mirtazapina > 2,5 mg/kg pri mačkah so: oglášanje in vedenjske spremembe, bruhanje, ataksija, nemir in tresenje. V primeru prevelikega odmerjanja moramo po potrebi uvesti simptomatsko/podporno terapijo.

Pri prevelikem odmerjanju so opazili enake učinke kot pri priporočenem terapevtskem odmerku, vendar z večjo pojavnostjo.

Občasno lahko opazimo prehodno povečano raven jetrne alanin-transferaze. Pojav ni povezan s kliničnimi znaki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN06AX11

4.2 Farmakodinamika

Mirtazapin je antagonist adrenergičnih receptorjev α_2 , noradrenergični in serotoninergični antidepresiv. Natančen mehanizem, s katerim mirtazapin povzroči povečanje telesne mase, se zdi večfaktorski. Mirtazapin je močan antagonist receptorjev 5-HT₂ in 5-HT₃ v centralnem živčnem sistemu (CŽS) in močan zaviralec histaminskih receptorjev H₁. Oreksigen učinek molekule lahko povzroči zaviranje receptorjev 5-HT₂ in histaminskih receptorjev H₁. Z mirtazapinom inducirano povečanje telesne mase je lahko posledica sprememb ravni leptina in faktorja tumorske nekroze (TNF).

Zdravilo ima pričakovan pozitiven učinek na vnos hrane s spodbujanjem apetita, vendar ta učinek v ključnem terenskem preskušanju ni bil izmerjen. Edini učinek, preskušen v terenski praksi, je bil učinek na telesno maso: lastniške mačke, katerih izguba telesne mase je znašala $\geq 5\%$, kar je raziskovalec ocenil kot klinično pomembno, so po 14 dneh uporabe zdravila pridobile statistično pomembno ($p < 0,0001$) telesno maso (3,39-odstotno povečanje telesne mase ali povprečno 130 gramov) v primerjavi z mačkami, ki so prejemale placebo (0,09-odstotno povečanje telesne mase ali povprečno 10 gramov).

4.3 Farmakokinetika

V navzkrižni študiji, opravljeni z zdravilom v odmerku 0,5 mg/kg pri osmih mačkah z namenom določitve relativne biološke uporabnosti peroralnega in transdermalnega odmerka 2-odstotnega mirtazapina, je bila povprečna končna razpolovna doba ($25,6 \pm 5,5$ ure) po lokalnem dajanju več kot 2krat daljša od povprečne končne razpolovne dobe ($8,63 \pm 3,9$ ure) po peroralnem dajanju. Biološka uporabnost po lokalnem dajanju je bila 34 % (od 6,5 do 89 %) vrednosti po peroralnem dajanju v prvih 24 urah in 65 % (od 40,1 do 128,0 %) vrednosti na podlagi $AUC_{0-\infty}$. Po enkratnem lokalnem dajanju dosežemo povprečno najvišjo koncentracijo v plazmi 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) pri srednji vrednosti t_{max} 15,9 ure (1–48 ur). Povprečna vrednost AUC_{0-24} je bila 100 ng \times h/ml ($\pm 51,7$).

Po dajanju zdravila 8 mačkam v odmerku 0,5 mg/kg enkrat dnevno 14 dni je bila dosežena povprečna najvišja koncentracija v plazmi 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) pri srednji vrednosti t_{max} 2,13 ure (1–4 ure). Povprečna končna razpolovna doba mirtazapina je bila 19,9 h ($\pm 3,70$), srednja vrednost AUC_{0-24} pa 400 ng \times h/ml (± 100).

V študiji varnosti pri ciljnih živalih, kjer so mačke 42 dni enkrat dnevno prejemale večji odmerek (od 2,8 do 5,4 mg) od priporočenega (2 mg), je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 14 dneh.

Mediana akumulacije med prvim in 35. odmerkom je bila 3,71krat (na podlagi razmerja AUC) in 3,90krat (na podlagi razmerja C_{max}).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za otroke varno tubo je treba po vsaki uporabi takoj zapreti in vrniti v škatlo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tuba iz laminiranega polietilena z za otroke varno navojno zaporko iz polietilena z visoko gostoto (HDPE).

Kartonasta škatla vsebuje eno 3-gramsko za otroke varno tubo.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/247/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/12/2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak 0,1-gramski odmerek vsebuje 2 mg mirtazapina (v obliki hemihidrata)

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 g

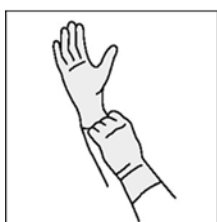
4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Transdermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



Ta črta predstavlja ustrezno dolžino črte mazila, ki ga morate nanesti:

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 30 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/247/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Tuba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Mirataz

3 g

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Mirtazapin 2 mg/0.1 g (EN ali latinsko)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo za mačke

2. Sestava

Vsak 0,1-gramski odmerek vsebuje:

Učinkovine:

mirtazapin (v obliki hemihidrata) 2 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321) 0,01 mg

Nemastno, homogeno, belo do umazano belo mazilo.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za povečanje telesne mase pri mačkah, ki imajo slab apetit in hujšajo zaradi kroničnih bolezenskih stanj (glejte poglavje „Druge informacije“).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri vzrejnih živalih ali v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 7,5 meseca, ali tistih, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, ki se zdravijo s ciproheptadinom, tramadolom ali zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninški sindrom (glejte poglavje „Posebna opozorila“).

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Učinkovitost zdravila ni bila ugotovljena pri mačkah, mlajših od 3 let.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri mačkah s hudo ledvično boleznijo in/ali neoplazijo ledvic.

Pravilna diagnoza in zdravljenje osnovne bolezni sta ključnega pomena za obvladovanje hujšanja, možnosti zdravljenja pa so odvisne od resnosti izgube telesne mase in osnovne(ih) bolezni.

Obvladovanje katere koli kronične bolezni, povezane s hujšanjem, mora vključevati zagotavljanje ustrezne prehrane ter spremljanje telesne mase in apetita.

Terapija z mirtazapinom ne sme nadomestiti potrebnih diagnostičnih in/ali terapevtskih režimov, potrebnih za obvladovanje osnovnih bolezni, ki so vzrok nenamerne hujšanja.

Učinkovitost zdravila je bila dokazana le za 14-dnevno dajanje, ki ustreza trenutnim priporočilom. Ponavljanje zdravljenja ni bilo preučeno, zato se zanj odločamo le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Učinkovitost in varnost zdravila pri mačkah, težkih manj kot 2,1 kg ali več kot 7,0 kg, nista bili ugotovljeni (glejte poglavje „Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila“).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila ne smemo nanašati na poškodovano kožo.

V primeru bolezni jeter so lahko ravni jetrnih encimov povišane. Bolezen ledvic lahko povzroči zmanjšan očistek mirtazapina, kar lahko privede do večje izpostavljenosti zdravilu. V teh posebnih primerih moramo med zdravljenjem redno spremljati biokemične jetrne in ledvične parametre.

Učinki mirtazapina na regulacijo glukoze niso bili preučeni. V primeru uporabe pri mačkah s sladkorno boleznijo moramo redno spremljati glikemijo.

Pri uporabi pri hipovolemičnih mačkah moramo uvesti podporno zdravljenje (tekočinska terapija).

Paziti je treba, da druge živali v gospodinjstvu ne pridejo v stik z mestom nanosa, dokler to ni suho.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo se lahko absorbira pri dermalni ali peroralni uporabi in lahko povzroči zaspanost ali sedacijo.

Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravilom. Prvih 12 ur po vsakem nanosu, in dokler mesto nanosa ni suho, se izogibajte stiku z zdravljeno živaljo. Zato je priporočljivo, da zdravilo nanesete zvečer. V celotnem obdobju zdravljenja zdravljene živali ne smejo spati z lastniki, zlasti ne z otroki in nosečnicami.

Na prodajnem mestu morajo biti skupaj z zdravilom zagotovljene neprepustne zaščitne rokavice za enkratno uporabo. Rokavice je treba nositi pri ravnanju z zdravilom in njegovem dajanju.

Takoj po uporabi zdravila ali v primeru kožnega stika z zdravilom ali zdravljeno mačko si temeljito umijte roke.

Na voljo je malo podatkov o reproduktivni toksičnosti mirtazapina. Glede na to, da nosečnice veljajo za občutljivejšo populacijo, je priporočljivo, da se nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi, izogibajo ravnanju z zdravilom in stiku z zdravljenimi živalmi v celotnem obdobju zdravljenja.

Zdravilo ima lahko škodljive učinke pri zaužitju.

Ko za otroke varne tube ne uporabljate, je ne puščajte zunaj njene škatle. Za otroke varno tubo takoj po uporabi zdravila vstavite v škatlo.

Pri nanosu zdravila na mačko otroci ne smejo biti prisotni.

Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Zdravilo povzroča preobčutljivost kože. Osebe z znano preobčutljivostjo na mirtazapin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite prenos zdravila z rokami v usta in z rokami v oči, dokler si temeljito ne umijete rok. V primeru stika z očmi temeljito sperite oči s čisto vodo. V primeru stika s kožo prizadeti predel temeljito umijte z milom in toplo vodo. Če pride do draženja kože ali oči ali v primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ugotovljeno je bilo, da je mirtazapin pri podganah in zajcih potencialno toksičen za reprodukcijo. Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabljajte pri mačkah v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite pri mačkah, ki se zdravijo s ciproheptadinom, tramadolom ali zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninški sindrom (glejte poglavje „Kontraindikacije“).

Mirtazapin lahko poveča sedativne lastnosti benzodiazepinov in drugih snovi s sedativnimi lastnostmi (antihistaminiki H1, opiat). Plazemske koncentracije mirtazapina se lahko zvišajo tudi ob sočasni uporabi ketokonazola ali cimetidina.

Preveliko odmerjanje:

Znani simptomi prevelikega odmerjanja mirtazapina > 2,5 mg/kg pri mačkah so: oglašanje in vedenjske spremembe, bruhanje, ataksija, nemir in tresenje. V primeru prevelikega odmerjanja moramo po potrebi uvesti simptomatsko/podporno terapijo.

Pri prevelikem odmerjanju so opazili enake učinke kot pri priporočenem terapevtskem odmerku, vendar z večjo pojavnostjo.

Občasno lahko opazimo prehodno povečano raven jetrne alanin-transferaze. Pojav ni povezan s kliničnimi znaki.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcije na mestu aplikacije ^a (eritem, krusta/krasta, ostanki, mekinasta koža/suha koža, luščenje, dermatitis ali draženje, alopecija in pruritus) vedenjske motnje ^{a,b} (povečano oglašanje, hiperaktivnost, iskanje pozornosti in agresivnost) stresanje z glavo ^a dezorientiranost ^{a,b} , ataksija ^{a,b} letargija ^{a,b} šibkost ^{a,b}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	bruhanje ^{a,b} poliurija ^a (povezana z zmanjšano koncentracijo urina) zvišana raven dušika sečnine v krvi (BUN) ^a dehidracija ^{a,b}
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	preobčutljivostne reakcije ^c prekomerno slinjenje ^d tresenje ^d

^a Po koncu obdobja zdravljenja izzveni brez posebnega zdravljenja.

^b Glede na resnost lahko v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, dajanje zdravila

ukinemo.

^c Zdravljenje je treba nemudoma ukiniti.

^d V primeru zaužitja zdravila poleg zgoraj navedenih učinkov (razen lokalnih reakcij).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

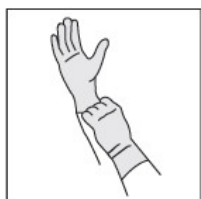
Transdermalna uporaba.

Zdravilo se nanaša lokalno na notranjo površino uhlja, enkrat dnevno v obdobju 14 dni, v odmerku 0,1 g mazila/mačko (2 mg mirtazapina/mačko). To ustreza 3,8 cm dolgi črti mazila (glejte spodaj). Zdravilo izmenično nanašajte na levi in desni uhlj. Tik pred naslednjim načrtovanim odmerkom se lahko notranjo površino mačkinega uhlja očisti s suhim zložencem ali krpo. Če odmerek izpustite, zdravilo nanesite naslednji dan in nato nadaljujte dnevno odmerjanje.

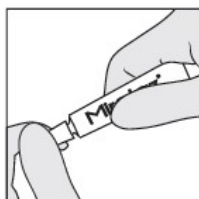
Priporočeni fiksni odmerek je bil testiran na mačkah s telesno maso med 2,1 kg in 7,0 kg.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

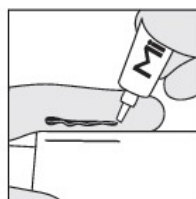
Postopek nanosa zdravila:



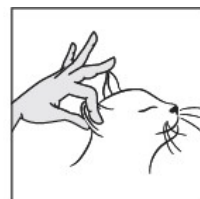
1. korak:
Nadenite si
neprepustne
rokavice.



2. korak: Pritisnite
zaporko na tubi
navzdol in jo
odprite tako, da jo
zavrtite v nasprotni
smeri urinega
kazalca.



3. korak:
Z enakomernim
stiskanjem tube
nežno iztisnite 3,8 cm
dolgo črto mazila na
svoj kazalec. Pri tem
si pomagajte
z izmerjeno črto na
škaflo/ plastenko ali
v tem navodilu.



4. korak: S prstom nežno
vtrite mazilo v notranjo
površino mačkinega uhlja
(avrikulo) in ga po
površini enakomerno
razporedite. Če vaša koža
pride v stik z zdravilom,
prizadeti predel umijte
z milom in vodo.

Spodnja črta predstavlja ustrezno dolžino črte mazila, ki ga morate nanesti:



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za otroke varno tubo je treba po vsaki uporabi takoj zapreti in vrniti v škatlo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/19/247/003

Kartonasta škatla vsebuje eno 3-gramsko za otroke varno tubo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska
Tel: +31 348 563 434

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

17. Druge informacije

Farmakodinamične lastnosti

Mirtazapin je antagonist adrenergičnih receptorjev α_2 , noradrenergični in serotoninergični antidepressiv. Natančen mehanizem, s katerim mirtazapin povzroči povečanje telesne mase, se zdi večfaktorski. Mirtazapin je močan antagonist receptorjev 5-HT₂ in 5-HT₃ v centralnem živčnem sistemu (CŽS) in močan zaviralec histaminskih receptorjev H₁. Oreksigen učinek molekule lahko povzroči zaviranje receptorjev 5-HT₂ in histaminskih receptorjev H₁. Z mirtazapinom inducirano povečanje telesne mase je lahko posledica sprememb ravni leptina in faktorja tumorske nekroze (TNF).

Zdravilo ima pričakovan pozitiven učinek na vnos hrane s spodbujanjem apetita, vendar ta učinek v ključnem terenskem preskušanju ni bil izmerjen. Edini učinek, preskušen v terenski praksi, je bil učinek na telesno maso: lastniške mačke, katerih izguba telesne mase je znašala $\geq 5\%$, ki jo je raziskovalec ocenil kot klinično pomembno, so po 14 dneh uporabe zdravila pridobile statistično pomembno ($p < 0,0001$) telesno maso (3,39 odstotno povečanje telesne mase ali povprečno 130 gramov) v primerjavi z mačkami, ki so prejemale placebo (0,09 odstotno povečanje telesne mase ali povprečno 10 gramov).