

I. sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,1 g-os adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Mirtazapin (hemihidrát formájában) 2 mg

Segédanyagok:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális kenőcs.

Nemzsíros, homogén, fehér vagy törtfehér színű kenőcs.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Krónikus betegségek miatt étvágytalan és lefogyott macskák számára testtömegnövelés céljára (lásd 5.1 szakasz).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tenyészmacskáknál, vemhes vagy szoptató állatoknál.

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ilyen esetben fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd 4.8 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

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

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

és monitorozni kell a testtömegét és az étvágyát.

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

A készítmény hatékonyságát csak az érvényben lévő ajánlásoknak megfelelő, 14 napos alkalmazás esetén mutatták ki (lásd 4.9 szakasz). A kezelés megismétlésére vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek, ezért a kezelést kizárólag az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelést követően lehet megismételni.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és ártalmatlanságát 2,1 kg-nál kisebb, illetve 7,0 kg-nál nagyobb testtömegű macskáknál nem állapították meg (lásd még 4.9 szakasz).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrön nem alkalmazható.

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrön vagy szájon keresztül szívódhat fel, álmoságot és szédációt okozhat.

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

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

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

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

A készítmény lenyelés után ártalmatlan lehet.

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

Gyermekek a macska kezelése alatt nem lehetnek jelen.

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

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenyítő hatású. A mirtazapin iránti ismert túlérzékenységekben szenvedő betegek ne kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Biztonságossági és klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran az alkalmazás helyén fellépő reakció(ka)t (bőrpírt, pörkösödést/varasodást, a készítmény maradványát, pikkelyes hámlást/szárazságot, finom hámlást, fejemegést, dermatitist vagy irritációt, szőrhiányt, viszketést) és magatartásbeli változásokat (gyakori nyávoágást, hiperaktivitást, dezorientált állapotot vagy ataxiát, levertséget/gyengeséget, figyelemfelhívó és agresszív magatartást) figyelték meg.

Biztonságossági és ártalmatlansági klinikai vizsgálatokban gyakran figyelték meg hányást, a vizeletfajsúly csökkenésével járó poliúriát, emelkedett karbamidszintet és dehidrációt. A hányás, a dehidráció, illetve a magatartásváltozások súlyosságától függően a készítmény alkalmazását fel lehet függeszteni az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján.

Ezek a mellékhatások a helyi reakciókkal együtt a kezelés végén spontán megszűnnek.

Ritkán túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő. Ezekben az esetekben a kezelést azonnal meg kell szakítani.

Lenyelés esetén a fent felsorolt mellékhatásokon kívül (a helyi reakciókon kívül) ritka esetekben előfordulhat nyálzás és remegés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható (lásd 4.3 szakasz).

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál (lásd 4.3 szakasz).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg ciproheptadinnal, tramadollal vagy monoamin-oxidáz inhibitorral (MAOI) kezelt, illetve az állatgyógyászati készítmény alkalmazását megelőző 14 napon belül MAOI-vel kezelt állatoknál, mivel ilyen esetben fokozott a szerotonin-szindróma kockázata (lásd 4.3 szakasz).

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

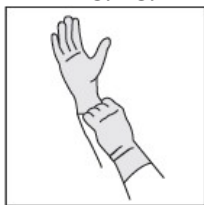
Transzdermális alkalmazás.

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

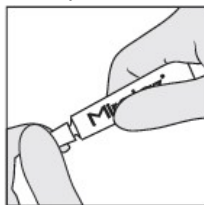
Az alkalmazást naponta váltogatni kell a jobb és a bal fülön. A macska fülének belső felületét egy száraz törölpapírral vagy ronggyal le lehet törölni közvetlenül a következő adag alkalmazása előtt. Ha kihagytak egy adagot, akkor a készítményt a következő napon kell újra alkalmazni, és vissza kell térni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

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

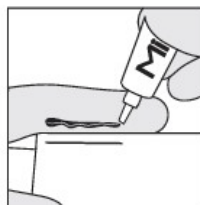
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása:



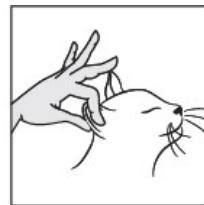
1. lépés: Vegyen fel vízhatlan kesztyűt.



2. lépés: Nyissa ki a tubust a kupak óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával.



3. lépés: Egyenletes nyomást alkalmazva a tubusra nyomjon ki egy 3,8 cm-es kenőcscsíkot a mutatóujjára a dobozon/palackon vagy az útmutatón található 3,8 cm hosszú vonal segítségével.



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

Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőcscsík hosszának.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A mirtazapin 2,5 mg/kg adagot meghaladó túladagolásának ismert tünetei macskáknál többek között az alábbiak: nyávgóság és magatartásváltozások, hányás, ataxia, nyugtalanság és remegés.

Túladagolás esetén tüneti/kiegészítő kezelés alkalmazandó szükség szerint.

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

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok, antidepresszánsok

Állatgyógyászati ATC kód: QN06AX11

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A mirtazapin egy α_2 -adrenerg receptor antagonistá noradrenerg és szerotonerg antidepresszáns. A mirtazapin pontos testtömegnövelő hatása többtényezősnek tűnik. A mirtazapin a központi idegrendszeri 5-HT₂ és 5-HT₃ receptorok hatékony antagonistája, és a H₁ hisztaminreceptorok hatékony gátlószere. A molekula orexigén hatásáért az 5-HT₂ és a H₁ hisztaminreceptorok lehetnek felelősek. A mirtazapin által indukált testsúlygyarapodás a leptinben és a tumor nekrozis faktorban (TNF-ben) bekövetkező változásoknak köszönhető.

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény 0,5 mg/kg-os adagjával, nyolc macskán végzett keresztezéssel vizsgálatban, amelynek során a szájon át, illetve transzdermálisan alkalmazott 2%-os mirtazapin biohasznosulását kívánták meghatározni, az átlagos terminális felezési idő ($25,6 \pm 5,5$ óra) helyi alkalmazás mellett több mint kétszer olyan hosszú volt, mint a szájon át történő alkalmazás mellett mért terminális felezési idő ($8,63 \pm 3,9$ óra). A helyi alkalmazást követően a biohasznosulás 34%-os (6,5–89%) volt a szájon át történő alkalmazáshoz képest az első 24 óra során és 65%-os (40,1–128,0%) az AUC_{0-∞} érték alapján. Egyszeri helyi alkalmazást követően a plazma átlagos csúcskoncentrációja 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) átlagos 15,9 órában (1–48 óra) T_{max} után alakul ki. Az átlagos AUC₀₋₂₄ 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$) volt.

A készítményt nyolc macskának 14 napon keresztül 0,5 mg/kg adagban alkalmazva, az átlagos plazma- csúcskoncentráció 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) átlagosan 2,13 órában (1–4 óra) T_{max} alatt alakult ki. A mirtazapin átlagos terminális felezési ideje 19,9 óra ($\pm 3,70$) és az átlagos AUC₀₋₂₄ 400 ng*h/ml (± 100) volt.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol 400
Makrogol 3350
Dietilén-glikol-monoetiléter
Kaprilokaproil-polioxigliceridek
Oleil-alkohol
Butil-hidroxi-toluol (E321)
Dimetikon
Tápióka keményítő polimetil-szil-szeszkvioxán

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

3 grammos polietilén laminált tubus nagy sűrűségű polietilénből (HDPE-ből) készült gyermekbiztos csavaros kupakkal. Minden gyermekzáras tubus egy kartondobozban található.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/247/003 (Gyermekzáras (PE) tubus (kartondobozban))

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019-12-10

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN.}>

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvátország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára
mirtazapin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,1 g készítmény 2 mg mirtazapint tartalmaz (hemihidrát formájában)

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális kenőcs.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macskák.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Transzdermális alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőccsík hosszának:

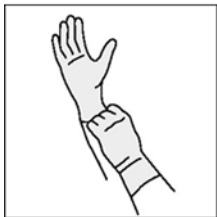


8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használat előtt figyelmesen olvassa el a biztonsági figyelmeztetéseket.



10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után 30 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/247/003 (Gyermekezárás (PE) tubus (kartondobozban))

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tubus

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára
mirtazapin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

0,1 g készítmény 2 mg mirtazapint tartalmaz (hemihidrát formájában)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

3 g

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Transzdermális alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}
Felbontás után 30 napig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvátország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mirataz 20 mg/g transzdermális kenőcs macskák számára
mirtazapin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,1 g-os adag tartalma:

Hatóanyag:

Mirtazapin (hemihidrát formájában) 2 mg

Segédanyagok:

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

Nemzsíros, homogén, fehér vagy törtfehér színű kenőcs.

4. JAVALLAT(OK)

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tenyészmacskáknál, vemhes vagy szoptató állatoknál.

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Ártalmatlansági és klinikai vizsgálatok során nagyon gyakran az alkalmazás helyén fellépő reakció(ka)t (bőrpírt, pörkösödést/varasodást, a készítmény maradványát, pikkelyes hámlást/szárazságot, finom hámlást, fejemegést, dermatitist vagy irritációt, szőrhiányt, viszketést) és magatartásbeli változásokat (gyakori nyávogást, hiperaktivitást, dezorientált állapotot vagy ataxiát, levertséget/gyengeséget, figyelemfelhívó és agresszív magatartást) figyeltek meg.

Ártalmatlansági klinikai vizsgálatokban gyakran figyeltek meg hányást, a vizeletfajsúly csökkenésével járó poliúriát, emelkedett karbamidszintet és dehidrációt. A hányás, a dehidráció, illetve a magatartásváltozások súlyosságától függően a készítmény alkalmazását fel lehet függeszteni az állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján.

Ezek a mellékhatások a helyi reakciókkal együtt a kezelés végén spontán megszűnnek.

Ritkán túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő. Ezekben az esetekben a kezelést azonnal meg kell szakítani.

Lenyelés esetén a fent felsorolt mellékhatásokon kívül (a helyi reakciókon kívül) ritka esetekben előfordulhat nyálzás és remegés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Transzdermális alkalmazás.

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

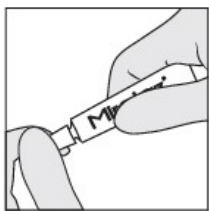
A javasolt fix dózist 2,1 kg és 7,0 kg közötti testtömegű macskákon vizsgálták.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása:

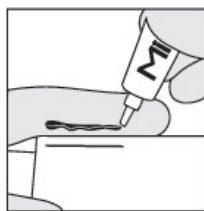


1. lépés: Vegyen fel vízhatlan kesztyűt.



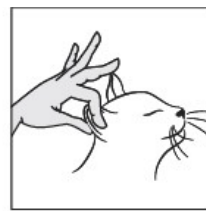
2. lépés: Nyissa ki a tubust a kupak óramutató járásával ellentétes irányban

történő elforgatásával.



3. lépés: Egyenletes nyomást alkalmazva a tubusra nyomjon ki egy 3,8 cm-es kenőcscsíkot a

mutatóujjára a dobozon/ palackon vagy az útmutatón található 3,8 cm hosszú vonal segítségével.



4. lépés: Ujjával gyengéden dörzsölje be a kenőcsöt a macska fülének belső felszínére

egyenletesen elosztatva a felszínen. Ha a készítmény érintkezik a bőrével, akkor szappanos vízzel mossa le.

Az alábbi vonal megfelel az alkalmazandó kenőcscsík hosszának.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI I IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 30 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

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

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

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

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény sérült bőrön nem alkalmazható.

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

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bőrön vagy szájon keresztül szívódhat fel, álmoságot és szédációt okozhat.

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

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

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

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

A készítmény lenyelés után ártalmas lehet.

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

Gyermekek a macska kezelése alatt nem lehetnek jelen.

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

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenyítő hatása. A mirtazapin iránti ismert túlérzékenységekben szenvedő betegek ne kezeljék az állatgyógyászati készítményt.

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

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató állatoknál.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

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

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

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

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

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiai tulajdonságok

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

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

Kiszereelés

3 grammos polietilén laminált tubus nagy sűrűségű polietilénből (HDPE-ből) készült gyermekzáras csavaros kupakkal. Minden gyermekzáras tubus egy kartondobozban található.