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 odmerek 0,1 g vsebuje:

Učinkovina:
mirtazapin (vobliki hemihidrata) 2 mg

Pomožne snovi:
butilhidroksitoluen (E321) 0,01 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Transdermalno mazilo.
Nemastno, homogeno, belo do umazano belo mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za povečanje telesne mase pri mačkah, ki imajo slab apetit in hujšajo zaradi kroničnih bolezenskih stanj (glejte poglavje 5.1).

4.3 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 monoaminooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninski sindrom (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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 nenamernega hujšanja.

Učinkovitost zdravila je bila dokazana le za 14-dnevno dajanje, ki ustreza trenutnim priporočilom (glejte poglavje 4.9). 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 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 po dermalni ali peroralni poti 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 ne smejo

rokovati s tem 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V varnostnih in kliničnih študijah so se zelo pogosto pojavljale reakcije na mestu aplikacije (eritem, krusta/krasta, ostanki, mekinasta koža/suhost, luščenje, tresenje glave, dermatitis ali draženje, alopecija in srbenje) in vedenjske spremembe (povečano oglašanje, hiperaktivnost, dezorientiranost ali ataksija, letargija/šibkost, iskanje pozornosti in agresivnost).

V varnostnih in kliničnih študijah so pogosto opazili bruhanje, poliurijo, povezano z zmanjšano specifično težo urina, zvišano raven dušika sečnine v krvi (BUN) in dehidracijo. Glede na resnost bruhanja, dehidracije ali vedenjskih sprememb lahko v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, dajanje zdravila ukinemo.

Opisani neželeni učinki, vključno z lokalnimi reakcijami, so po koncu obdobja zdravljenja izzveneli brez posebnega zdravljenja.

V redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba zdravljenje nemudoma ukiniti.

V primeru zaužitja zdravila se lahko poleg zgoraj navedenih učinkov (razen lokalnih reakcij) v redkih primerih pojavita tudi povečano slinjenje in tresenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 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.

Brejost in laktacija:
Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.3).

Plodnost:
Ne uporabite pri vzrejnih živalih (glejte poglavje 4.3).

4.8 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 serotoninski sindrom (glejte poglavje 4.3).

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

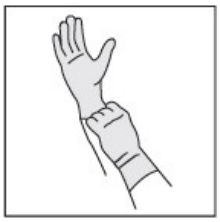
Transdermalna uporaba.

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).

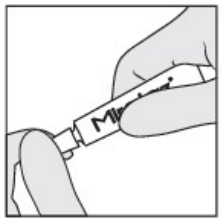
Zdravilo izmenično nanašajte na levi in desni uhelj. Tik pred naslednjim načrtovanim odmerkom se lahko notranjo površino mačkinega uhlja očisti s suhim zložencem ali krpo. Če odmerek izpustite, zdravilo nanesite naslednji dan in nato nadaljujte dnevno odmerjanje.

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

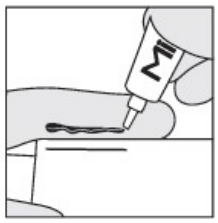
Postopek nanosa zdravila:



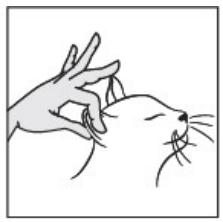
1. korak: Nadenite si neprepustne rokavice.



2. korak: Odprite zaporko na tubi tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



3. korak: Z enakomernim stiskanjem tube 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:

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Psihoanaleptiki, antidepresivi
Oznaka ATC vet: QN06AX11

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Mirtazapin je antagonist adrenergičnih receptorjev α2, 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 ≥ 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).

5.2 Farmakokinetični podatki

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 ± 5,5 ure) po lokalnem dajanju več kot 2krat daljša od povprečne končne razpolovne dobe (8,63 ± 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 AUC0–∞. Po enkratnem lokalnem dajanju dosežemo povprečno najvišjo koncentracijo v plazmi 21,5 ng/ml (± 43,5) pri srednji vrednosti Tmax 15,9 ure (1–48 ur). Povprečna vrednost AUC0–24 je bila 100 ng × h/ml (± 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 (± 9,72) pri srednji vrednosti Tmax 2,13 ure (1–4 ure). Povprečna končna razpolovna doba mirtazapina je bila 19,9 h (± 3,70), srednja vrednost AUC0–24 pa 400 ng × 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 Cmax).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

makrogol 400
makrogol 3350
dietilenglikolmonoetileter
polioksigliceridi kaprilat kaprinat
oleilalkohol

butilhidroksitoluen (E321)
dimetikon
polimetil silseskvioksan iz škroba tapioke

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za otroke varno tubo takoj po uporabi zdravila zaprite in vstavite v škatlo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3-gramska tuba iz laminiranega polietilena z za otroke varno navojno zaporko iz polietilena z visoko gostoto (HDPE). Vsaka za otroke varna tuba je shranjena v kartonasti škatli.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/247/003 (za otroke varna tuba (PE) (v kartonasti škatli))

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/12/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{MM/LLLL}>
<{DD/MM/LLLL}>
<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (http://www.ema.europa.eu/).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

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 za mačke
mirtazapin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

0,1 g vsebuje 2 mg mirtazapina (v obliki hemihidrata)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Transdermalno mazilo.

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 g

5. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Transdermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

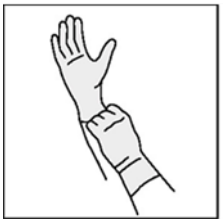
Ta črta predstavlja ustrezno dolžino črte mazila, ki ga morate nanesti:

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Pred uporabo natančno preberite varnostna opozorila za uporabnika.



10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 30 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/247/003 (za otroke varna tuba (PE) (v kartonasti škatli))

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Tuba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo za mačke
mirtazapin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

0,1 g vsebuje 2 mg mirtazapina (v obliki hemihidrata)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

3 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Transdermalna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 30 dneh.

8. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Mirataz 20 mg/g transdermalno mazilo za mačke
mirtazapin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek 0,1 g vsebuje:

Učinkovina:
mirtazapin (vobliki hemihidrata) 2 mg

Pomožne snovi:
butilhidroksitoluen (E321; kot antioksidant) 0,01 mg

Nemastno, homogeno, belo do umazano belo mazilo.

4. INDIKACIJA(E)

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 z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) ali so bile z MAOI zdravljene v zadnjih 14 dneh, ker lahko pride do povečanega tveganja za serotoninski sindrom (glejte poglavje „Posebna opozorila“).

6. NEŽELENI UČINKI

V varnostnih in kliničnih študijah so se zelo pogosto pojavljale reakcije na mestu aplikacije (eritem, krusta/krasta, ostanki, mekinasta koža/suhost, luščenje, tresenje glave, dermatitis ali draženje, alopecija in srbenje) in vedenjske spremembe (povečano oglašanje, hiperaktivnost, dezorientiranost ali ataksija, letargija/šibkost, iskanje pozornosti in agresivnost).

V varnostnih in kliničnih študijah so pogosto opazili bruhanje, poliurijo, povezano z zmanjšano specifično težo urina, zvišano raven dušika sečnine v krvi (BUN) in dehidracijo. Glede na resnost bruhanja, dehidracije ali vedenjskih sprememb lahko v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, dajanje zdravila ukinemo.

Opisani neželeni učinki, vključno z lokalnimi reakcijami, so po koncu obdobja zdravljenja izzveneli brez posebnega zdravljenja.

V redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. V teh primerih je treba zdravljenje nemudoma ukiniti.

V primeru zaužitja zdravila se lahko poleg zgoraj navedenih učinkov (razen lokalnih reakcij) v redkih primerih pojavita tudi povečano slinjenje in tresenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKE VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

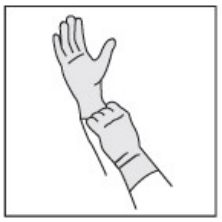
Transdermalna uporaba.

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 uhelj. 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.

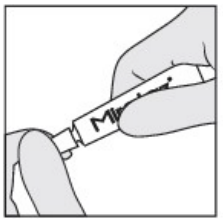
Priporočeni fiksni odmerek je bil testiran na mačkah s telesno maso med 2,1 kg in 7,0 kg.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

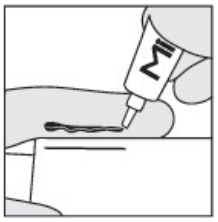
Postopek nanosa zdravila:



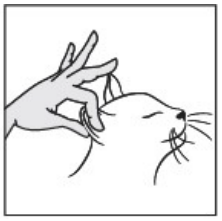
1. korak: Nadenite si neprepustne rokavice.



2. korak: Odprite zaporko na tubi tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



3. korak: Z enakomernim stiskanjem tube 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:

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za otroke varno tubo takoj po uporabi zdravila zaprite in vstavite v škatlo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli ali ovojnini. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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 nenamernega 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 posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila“).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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 po dermalni ali peroralni poti 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 za mirtazapin ne smejo rokovati s tem 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.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti 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 serotoninski sindrom (glejte poglavje „Kontraindikacije“).

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (http://www.ema.europa.eu/).

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Mirtazapin je antagonist adrenergičnih receptorjev α2, 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 ≥ 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).

Velikost pakiranja

3-gramska tuba iz laminiranega polietilena z za otroke varno navojno zaporko iz polietilena z visoko gostoto (HDPE). Vsaka za otroke varna tuba je shranjena v kartonasti škatli.