

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Mirataz 20 mg/g transdermalna mast za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 0,1 g sadrži:

Djelatne tvari:

Mirtazapin (kao hemihidrat) 2 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
butilhidroksitoluen (E321)	0,01 mg
makrogol 400	
makrogol 3350	
dietilenglikolmonoetileter	
kaprilokaproil polioksigliceridi	
oleilni alkohol	
dimetikon	
polimetil silseskvioksan iz škroba tapioke	

Nemasna, homogena mast bijele do prljavo bijele boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za porast tjelesne težine u mačaka koje imaju slab apetit i gube na težini zbog kroničnih oboljenja (vidjeti odjeljak 4.2).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka u laktaciji.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 7,5 mjeseci ili tjelesne težine manje od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili veterinarskim lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije veterinarskim lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoninskog sindroma (vidjeti odjeljak 3.8).

3.4 Posebna upozorenja

Učinkovitost veterinarskog lijeka nije utvrđena u mačaka mlađih od 3 godine.

Učinkovitost i neškodljivost veterinarskog lijeka nisu utvrđene u mačaka s teškom bubrežnom bolešću ili neoplazijom.

Pravilna dijagnoza i liječenje osnovne bolesti ključni su za upravljanje gubitkom težine, a mogućnosti terapije ovise o ozbiljnosti gubitka kilograma i osnovne(ih) bolesti. Upravljanje bilo kojom kroničnom bolešću povezanom s gubitkom kilograma trebalo bi uključivati osiguravanje odgovarajuće prehrane i praćenje tjelesne težine i apetita.

Terapija mirtazapinom ne bi trebala zamijeniti nužnu dijagnostiku niti režime terapije koji su potrebni za upravljanje osnovnom bolešću ili bolestima koje dovode do neželjenog gubitka težine.

Učinkovitost veterinarskog lijeka utvrđena je samo tijekom 14-dnevne primjene u skladu s trenutačnim preporukama (vidjeti odjeljak 3.9). Ponavljanje terapije nije ispitano i trebalo bi se provoditi tek nakon što veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Učinkovitost i neškodljivost veterinarskog lijeka nisu utvrđene u mačaka lakših od 2,1 kg ili težih od 7,0 kg (vidjeti također odjeljak 3.9).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati na oštećenoj koži.

U slučaju bolesti jetre mogu se primijetiti povišene vrijednosti jetrenih enzima. Bolest bubrega može uzrokovati smanjeno uklanjanje mirtazapina, što može dovesti do veće izloženosti veterinarskom lijeku. U tim posebnim slučajevima, tijekom terapije trebalo bi redovito pratiti biokemijske jetrene i bubrežne parametre.

Nisu ispitani učinci mirtazapina na regulaciju glukoze. U slučaju primjene u mačaka koje boluju od diabetes mellitus, trebalo bi redovito pratiti glikemiju.

Kad se primjenjuje u mačaka u hipovolemiji, potrebno je provesti potpornu terapiju (terapija tekućinom).

Valja paziti da druge životinje u kućanstvu ne dođu u dodir s mjestom primjene veterinarskog lijeka dok se ono ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Veterinarski lijek može se apsorbirati kožnim ili oralnom primjenom i uzrokovati pospanost ili sedaciju.

Izbjegavati izravan kontakt s veterinarskim lijekom. Izbjegavati kontakt s tretiranom životinjom prvih 12 sati nakon svake dnevne primjene proizvoda i dok se mjesto primjene proizvoda ne osuši. Stoga se preporučuje da se veterinarski lijek na životinji primjenjuje navečer. Tretirane životinje ne smiju spavati s vlasnicima, osobito s djecom i trudnicama, tijekom cijelog razdoblja terapije.

Na prodajnom mjestu zajedno s veterinarskim lijekom trebalo bi osigurati nepropusne zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu koje se moraju nositi prilikom rukovanja i primjene veterinarskog lijeka.

Temeljito oprati ruke odmah nakon primjene veterinarskog lijeka ili u slučaju kontakta kože s veterinarskim lijekom ili tretiranom mačkom.

O reproduktivnoj toksičnosti mirtazapina dostupni su ograničeni podaci. Budući da se trudnice smatraju osjetljivijom skupinom, preporučuje se da trudnice ili žene koje pokušavaju začeti izbjegavaju rukovanje veterinarskim lijekom i kontakt s tretiranim životinjama tijekom cijelog razdoblja terapije.

Veterinarski lijek može biti štetan ako se proguta.

Ne ostavljati tubu sa sigurnosnim zatvaračem za djecu izvan njezine kutije, osim u fazi primjene proizvoda. Tuba sa sigurnosnim zatvaračem za djecu mora se vratiti u kutiju odmah nakon primjene veterinarskog lijeka.

Djeca ne smiju biti prisutna prilikom primjene veterinarskog lijeka na mačku.

Prilikom rukovanja veterinarskim lijekom smije se jesti, piti ili pušiti.

Veterinarski lijek izaziva preosjetljivost kože. Osobe preosjetljive na mirtazapin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek može izazvati nadraženost očiju i kože. Izbjegavati dodir ruku s ustima ili očima prije nego što ih temeljito operete. U slučaju dodira s očima, temeljito isprati oči čistom vodom. U slučaju dodira s kožom, temeljito je oprati sapunom i toplom vodom. U slučaju da dođe do nadraženosti kože ili oka ili da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	reakcije na mjestu primjene ^a (eritem, krusta/krasta, rezidue, ljuskanje/suchoća kože, prhutanje kože, dermatitis ili iritacija, alopecija i pruritus) promjene u ponašanju ^{a,b} (vokalizacija, hiperaktivnost, traženje pažnje i agresija) tresenje glavom ^a dezorijentiranost ^{a,b} ataksija ^{a,b} letargija ^{a,b} slabost ^{a,b}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje ^{a,b} poliurija ^a (povezana sa smanjenom specifičnom težinom urina), povišen dušik iz ureje u krvi (BUN) ^a dehidracija ^{a,b}
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	reakcije preosjetljivosti ^c hipersalivacija ^d tremor ^d

^a Povukle su se na kraju terapije bez posebnog liječenja.

^b Ovisno o težini, primjenu lijeka može s prekinuti ovisno o procjeni veterinaru o koristi i riziku.

^c Liječenje treba odmah prekinuti.

^d U slučaju da se proguta, uz prethodno navedene učinke (osim lokalnih reakcija).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Mirtazapin je utvrđen kao potencijalno reprotoksičan u štakora i kunića.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 3.3).

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja (vidjeti odjeljak 3.3).

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili veterinarskim lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije veterinarskim lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoninskog sindroma (vidjeti odjeljak 3.3).

Mirtazapin može povećati sedativna svojstva benzodiazepina i drugih tvari sa sedativnim svojstvima (antihistaminici H1, opijati). Koncentracije mirtazapina u plazmi također se mogu povećati ako se istodobno primjenjuje s ketokonazolom ili cimetidinom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

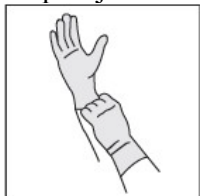
Transdermalna primjena.

Veterinarski lijek primjenjuje se topikalno na unutarnji dio ušne školjke (unutarnja površina uha) jednom dnevno tijekom 14 dana, u dozi od 0,1 g masti/mačka (2 mg mirtazapina/mačka). To odgovara liniji masti duž 3,8 cm (vidjeti niže).

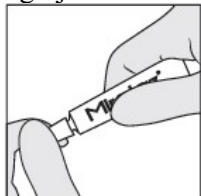
Dnevnu dozu primjenjivati naizmjenice na lijevom i desnom uhu. Po želji se unutarnja površina uha mačke može očistiti brisanjem suhom maramicom ili krpicom neposredno prije sljedeće planirane doze. Ako propustite dozu, veterinarski lijek primijenite sljedeći dan i nastavite svakodnevnu primjenu.

Preporučena fiksna doza ispitana je na mačkama težine između 2,1 kg i 7,0 kg.

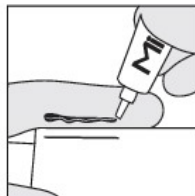
Za primjenu veterinarskog lijeka:



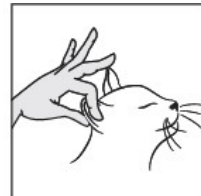
Korak 1.: Staviti nepropusne rukavice



Korak 2.: Za otvaranje pritisnuti i zakrenuti zatvarač na tubi u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Korak 3.: Primijeniti lagani, ravnomjerni pritisak na tubu i istisnuti liniju od 3,8 cm masti na kažiprst, služeći se izmjerenom linijom



Korak 4.: Prstom nježno utrljati mast na unutarnju površinu uha mačke (ušna školjka) te je ravnomjerno rasporediti po površini. U slučaju dodira s vašom kožom,

na bočici ili u ovoj
uputi.

oprati je sapunom i
vodom.

Linija u nastavku podudara se s odgovarajućom duljinom masti koja se primjenjuje:

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Poznati simptomi predoziranja mirtazapinom od $> 2,5$ mg/kg u mačaka uključuju vokalizaciju i promjene u ponašanju, povraćanje, ataksiju, nemir i tremor. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsku/potpornu terapiju.

U slučaju predoziranja uočeni su isti učinci kao i oni zamijećeni u preporučenoj terapijskoj dozi, ali s većom učestalošću.

U manje čestim slučajevima može se zamijetiti prolazno povišen jetreni enzim alanin aminotransferaza. To nije povezano s kliničkim znakovima.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QN06AX11

4.2 Farmakodinamika

Mirtazapin je antagonist $\alpha 2$ -adrenergičkih receptora te noradrenergični i serotonergički antidepressiv. Čini se da je točan mehanizam kojim mirtazapin potiče dobivanje na težini višefaktorski. Mirtazapin je potentan antagonist 5-HT₂ i 5-HT₃ receptora u središnjem živčanom sustavu i potentan inhibitor H₁ receptora za histamin. Inhibicija 5-HT₂ i H₁ receptora za histamin može biti posljedica oreksigenih učinaka molekule. Dobivanje na težini izazvano mirtazapinom može biti sekundarno zbog promjena u leptinu i faktoru tumorske nekroze (TNF).

Veterinarski lijek ima očekivan pozitivan učinak na unos hrane jer potiče apetit, ali taj učinak nije mjereno u glavnom terenskom ispitivanju. Jedini učinak ispitan u terenskoj praksi odnosi se na tjelesnu težinu: u kućnih mačaka koje su imale gubitak tjelesne težine ≥ 5 %, što ispitivač smatra klinički značajnim, zamijećeno je statistički značajno dobivanje na težini ($p < 0,0001$) nakon 14 dana primjene veterinarskog lijeka (3,39 % povećanja težine ili prosječno 130 grama) u usporedbi s mačkama koje su primale placebo (povećanje težine od 0,09 % ili prosječno 10 grama).

4.3 Farmakokinetika

U unakrsnom ispitivanju proizvoda pri 0,5 mg/kg na osam mačaka kako bi se utvrdila relativna bioraspoloživost oralnog i transdermalnog 2% mirtazapina, srednja vrijednost terminalnog poluživota ($25,6 \pm 5,5$ sati) kod topikalne je primjene bila više od dvaput dulja nego srednja vrijednost terminalnog poluživota ($8,63 \pm 3,9$ sati) kod oralne primjene. Bioraspoloživost nakon topikalne primjene bila je 34 % (6,5 do 89 %) u usporedbi s oralnom primjenom tijekom prva 24 sata i 65 % (40,1 do 128,0 %) na temelju AUC_{0-∞}. Nakon jedne topikalne primjene, srednja vrijednost najviših

koncentracija u plazmi od 21,5 ng/ml ($\pm$ 43,5) dostiže se pri srednjoj vrijednosti $t_{\max}$ od 15,9 sati (1 – 48 sati). Srednja vrijednost AUC_{0-24} bila je 100 ng*h/ml ($\pm$ 51,7).

Nakon primjene veterinarskog lijeka na osam mačaka u dozi od 0,5 mg/kg jednom dnevno tijekom 14 dana, postignuta je srednja vrijednost najviših koncentracija u plazmi od 39,6 ng/ml ($\pm$ 9,72) u srednjoj vrijednosti $t_{\max}$ od 2,13 sata (1 – 4 sati). Srednja vrijednost terminalnog poluživota mirtazapina iznosila je 19,9 h ($\pm$ 3,70), a srednja vrijednost AUC_{0-24} iznosila je 400 ng*h/ml ($\pm$ 100). U ispitivanju neškodljivosti za ciljne vrste životinja, pri čemu su mačke primale veću dozu (2,8 do 5,4 mg) od doze u uputi (2 mg) jednom dnevno tijekom 42 dana, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je u roku od 14 dana. Srednja vrijednost akumulacije između prve i 35. doze iznosila je 3,71X (na temelju omjera AUC) i 3,90X (na temelju omjera $C_{\max}$).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 30 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Tubu sa sigurnosnim zatvaračem za djecu nakon svake primjene treba odmah zatvoriti i vratiti u kutiju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tuba od laminiranog polietilena s navojnim zatvaračem od polietilenskog polimera visoke gustoće (HDPE) sigurnim za djecu.

Kartonska kutija sadržava jednu tubu od 3 g sigurnu za djecu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/247/003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/12/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Mirataz 20 mg/g transdermalna mast

2. DJELATNE TVARI

Sva doza od 0,1 g sadrži 2 mg mirtazapina (kao hemihidrata)

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 g

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

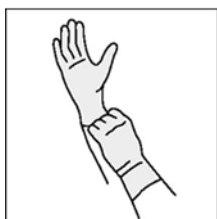
Mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Transdermalna primjena.

Pažljivo pročitati sigurnosna upozorenja za korisnike prije primjene.



Linija se podudara s odgovarajućom duljinom masti koja se primjenjuje:



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 30 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/247/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Tuba

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Mirataz

3 g

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Mirtazapin 2 mg/0,1 g (EN ili latinski)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Mirataz 20 mg/g transdermalna mast za mačke

2. Sastav

Svaka doza od 0,1 g sadrži:

Djelatne tvari:

Mirtazapin (kao hemihidrat) 2 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321) 0,01 mg

Nemasna, homogena mast bijele do prljavo bijele boje.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za porast tjelesne težine u mačaka koje imaju slab apetit i gube na težini zbog kroničnih bolesti (vidjeti „Ostale informacije”).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka u laktaciji.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 7,5 mjeseci ili tjelesne težine manje od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili veterinarskim lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije veterinarskim lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoninskog sindroma (vidjeti također „Posebna upozorenja”).

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Učinkovitost veterinarskog lijeka nije utvrđena u mačaka mlađih od 3 godine.

Učinkovitost i neškodljivost veterinarskog lijeka nisu utvrđene u mačaka s teškom bubrežnom bolešću ili neoplazijom.

Pravilna dijagnoza i liječenje osnovne bolesti ključni su za upravljanje gubitkom težine, a mogućnosti terapije ovise o ozbiljnosti gubitka kilograma i osnovne(ih) bolesti. Upravljanje bilo kojom kroničnom bolešću povezanom s gubitkom kilograma trebalo bi uključivati osiguravanje odgovarajuće prehrane i praćenje tjelesne težine i apetita.

Terapija mirtazapinom ne bi trebala zamijeniti nužnu dijagnostiku ili režime terapije koji su potrebni za upravljanje osnovnom bolešću ili bolestima koje dovode do neželjenog gubitka težine.

Učinkovitost veterinarskog lijeka utvrđena je samo tijekom 14-dnevne primjene u skladu s trenutačnim preporukama. Ponavljanje terapije nije ispitano i trebalo bi se provoditi tek nakon što veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Učinkovitost i neškodljivost veterinarskog lijeka nisu utvrđene u mačaka težine manje od 2,1 kg ili veće od 7,0 kg (vidjeti „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”).

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati na oštećenoj koži.

U slučaju bolesti jetre mogu se primijetiti povišene vrijednosti jetrenih enzima. Bolest bubrega može prouzročiti smanjeno uklanjanje mirtazapina, što može dovesti do veće izloženosti veterinarskom lijeku. U tim posebnim slučajevima, tijekom terapije trebalo bi redovito pratiti biokemijske jetrene i bubrežne parametre.

Nisu ispitani učinci mirtazapina na regulaciju glukoze. U slučaju primjene u mačaka koje boluju od diabetes mellitus, trebalo bi redovito pratiti glikemiju.

Kad se primjenjuje u mačaka u hipovolemiji, potrebno je provesti potpurnu terapiju (terapija tekućinom).

Valja paziti da druge životinje u kućanstvu ne dođu u dodir s mjestom primjene veterinarskog lijeka dok se ono ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Veterinarski lijek može se apsorbirati kožnom ili oralnom primjenom i uzrokovati pospanost ili sedaciju.

Izbjegavati izravan kontakt s veterinarskim lijekom. Izbjegavati kontakt s tretiranom životinjom prvih 12 sati nakon svake dnevne primjene proizvoda i dok se mjesto primjene veterinarskog lijeka ne osuši. Stoga se preporučuje da se veterinarski lijek primjenjuje na životinji navečer. Tretirane životinje ne smiju spavati s vlasnicima, osobito s djecom i trudnicama, tijekom cijelog razdoblja terapije.

Na prodajnom mjestu zajedno s veterinarskim lijekom trebalo bi osigurati nepropusne zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu koje se moraju nositi prilikom rukovanja i primjene veterinarskog lijeka.

Temeljito oprati ruke odmah nakon primjene veterinarskog lijeka ili u slučaju kontakta kože s veterinarskim lijekom ili tretiranom mačkom.

O reproduktivnoj toksičnosti mirtazapina dostupni su ograničeni podaci. Budući da se trudnice smatraju osjetljivijom skupinom, preporučuje se da trudnice ili žene koje pokušavaju začeti izbjegavaju rukovanje veterinarskim lijekom i kontakt s tretiranim životinjama tijekom cijelog razdoblja terapije.

Veterinarski lijek može biti štetan ako se proguta.

Ne ostavljati tubu sa sigurnosnim zatvaračem za djecu izvan njezine kutije, osim u fazi primjene veterinarskog lijeka. Tuba sa sigurnosnim zatvaračem za djecu mora se vratiti u kutiju odmah nakon primjene veterinarskog lijeka.

Djeca ne smiju biti prisutna prilikom primjene veterinarskog lijeka na mačku.

Prilikom rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Veterinarski lijek izaziva preosjetljivost kože. Osobe preosjetljive na mirtazapin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek može izazvati nadraženost očiju i kože. Izbjegavati dodir ruku s ustima ili očima prije nego što ih temeljito operete. U slučaju dodira s očima, temeljito isprati oči čistom vodom. U slučaju dodira s kožom, temeljito je oprati sapunom i toplom vodom. U slučaju da dođe nadraženosti kože ili oka ili da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Mirtazapin je utvrđen kao potencijalno reprotoksičan u štakora i kunića.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u gravidnih mačaka te mačaka u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Ne primjenjivati u mačaka tretiranih ciproheptadinom, tramadolom ili inhibitorima monoaminoksidaze (MAOI) ili veterinarskim lijekom iz skupine MAOI unutar razdoblja od 14 dana prije terapije veterinarskim lijekom jer može doći do povećanog rizika od serotoniniskog sindroma (vidjeti „Kontraindikacije”).

Mirtazapin može povećati sedativna svojstva benzodiazepina i drugih tvari sa sedativnim svojstvima (antihistaminici H1, opijati). Koncentracije mirtazapina u plazmi također se mogu povećati ako se istodobno primjenjuje s ketokonazolom ili cimetidinom.

Predoziranje:

Poznati simptomi predoziranja mirtazapinom od > 2,5 mg/kg u mačaka uključuju: vokalizaciju i promjene u ponašanju, povraćanje, ataksiju, nemir i tremor. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsku/potpurnu terapiju.

U slučaju predoziranja uočeni su isti učinci kao i oni zamijećeni u preporučenoj terapijskoj dozi, ali s većom učestalošću.

U manje čestim slučajevima može se zamijetiti prolazno povišen jetreni enzim alanin aminotransferaza. To nije povezano s kliničkim znakovima.

7. Štetni događaji

Mačka.

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	reakcije na mjestu primjene ^a (eritem, krusta/krasta, rezidue, ljuskanje/sušuća kože, prhutanje kože, dermatitis ili iritacija, alopecija i pruritus) promjene u ponašanju ^{a,b} (vokalizacija, hiperaktivnost, traženje pažnje i agresija) tresenje glavom ^a dezorijentiranost ^{a,b} ataksija ^{a,b} letargija ^{a,b} slabost ^{a,b}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povraćanje ^{a,b} poliurija ^a (povezana sa smanjenom specifičnom težinom urina), povišen dušik iz ureje u krvi (BUN) ^a

	dehidracija ^{a,b}
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	reakcije preosjetljivosti ^c hipersalivacija ^d tremor ^d

^a Povukle su se na kraju terapije bez posebnog liječenja.

^b Ovisno o težini, primjenu lijeka može s prekinuti ovisno o procjeni veterinaru o koristi i riziku.

^c Liječenje treba odmah prekinuti.

^d U slučaju da se proguta, uz prethodno navedene učinke (osim lokalnih reakcija).

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

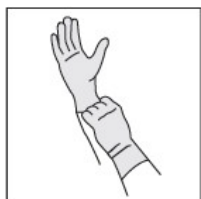
Transdermalna primjena.

Veterinarski lijek primjenjuje se lokalno na unutarnji dio ušne školjke (unutarnja površina uha) jednom dnevno tijekom 14 dana, u dozi od 0,1 g masti/mačka (2 mg mirtazapina/mačka). To odgovara liniji masti od 3,8 cm (vidjeti niže). Dnevnu dozu primjenjivati naizmjenice na lijevom i desnom uhu. Po želji se unutarnja površina uha mačke može očistiti brisanjem suhom maramicom ili krpicom neposredno prije sljedeće planirane doze. Ako propustite dozu, veterinarski lijek primijenite sljedeći dan i nastavite svakodnevnu primjenu.

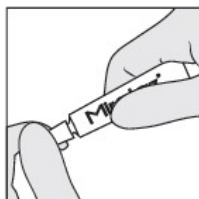
Preporučena fiksna doza ispitana je na mačkama težine između 2,1 kg i 7,0 kg.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

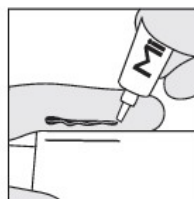
Za primjenu veterinarskog lijeka:



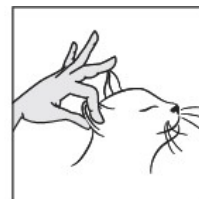
Korak 1.: Staviti nepropusne rukavice.



Korak 2.: Za otvaranje pritisnuti i zakrenuti zatvarač na tubi u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Korak 3.: Primijeniti lagani, ravnomjerni pritisak na tubu i istisnuti liniju od 3,8 cm masti na kažiprst, služeći se izmjerenom linijom na bočici ili u ovoj uputi.



Korak 4.: Prstom nježno utrljati mast na unutarnju površinu uha mačke (ušna školjka) te je ravnomjerno rasporediti po površini. U slučaju dodira s vašom kožom, oprati je sapunom i vodom.

Linija u nastavku podudara se s odgovarajućom duljinom masti koja se primjenjuje:



10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Tabu sa sigurnosnim zatvaračem za djecu nakon svake primjene treba odmah zatvoriti i vratiti u kutiju.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji ili etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 30 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/247/003

Kartonska kutija sadržava jednu tabu od 3 g sigurnu za djecu.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Nizozemska
+31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republika Hrvatska

17. Ostale informacije

Farmakodinamička svojstva

Mirtazapin je antagonist α_2 -adrenergičkih receptora te noradrenergični i serotonergički antidepressiv. Čini se da je točan mehanizam kojim mirtazapin potiče dobivanje na težini višefaktorski. Mirtazapin je potentan antagonist 5-HT₂ i 5-HT₃ receptora u središnjem živčanom sustavu i potentan inhibitor H₁ receptora za histamin. Inhibicija 5-HT₂ i H₁ receptora za histamin može biti posljedica oreksigenih učinaka molekule. Dobivanje na težini izazvano mirtazapinom može biti sekundarno zbog promjena u leptinu i faktoru tumorske nekroze (TNF).

Proizvod ima očekivan pozitivan učinak na unos hrane jer potiče apetit, ali taj učinak nije mjeren u glavnom terenskom ispitivanju. Jedini učinak ispitan u terenskoj praksi odnosi se na tjelesnu težinu: u kućnih mačaka koje su imale gubitak tjelesne težine $\geq 5\%$, što ispitivač smatra klinički značajnim, zamijećeno je statistički značajno dobivanje na težini ($p < 0,0001$) nakon 14 dana primjene proizvoda (3,39 % povećanja težine ili prosječno 130 grama) u usporedbi s mačkama koje su primale placebo (povećanje težine od 0,09 % ili prosječno 10 grama).