

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mirataz 20 mg/g трансдермална маз за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 0,1 g съдържа:

Активна субстанция:

Mirtazapine (като hemihydrate) 2 mg

Експципенти:

Бутилхидрокситолуен (E321) 0,01 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Трансдермална маз.

Немазна, хомогенна, бяла до почти бяла маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За наддаване на телесна маса при котки, които имат слаб апетит и загуба на тегло в резултат на хронични медицински заболявания (вж. точка 5.1).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки за разплод, бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при животни на възраст под 7,5 месеца или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при котки, третирани с ципрохептадин, трамадол или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI), или третирани с MAOI в рамките на 14 дни преди лечението с ветеринарномедицинския продукт, тъй като може да има повишен риск от серотонинов синдром (вж. точка 4.8).

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при котки на възраст под 3 години.

Ефикасността и безопасността на ветеринарномедицинския продукт не са установени при котки с тежко бъбречно заболяване и/или неоплазия.

Правилната диагностика и лечение на основното заболяване е от ключово значение за лечението на загубата на тегло, а възможностите за лечение зависят от тежестта на загубата на тегло и основното(ите) заболяване(ия). Лечението на всяко хронично заболяване, свързано със загуба на тегло, трябва да включва осигуряване на подходящо хранене и проследяване на телесната маса и апетита.

Терапията с миртазапин не трябва да замества необходимата диагностика и/или схеми на лечение, нужни за лечение на основното(ите) заболяване(ия), причиняващо(и) нежелана загуба на тегло.

Ефикасността на продукта е демонстрирана само при 14-дневно приложение, отговарящо на настоящите препоръки (вж. точка 4.9). Повтарянето на лечението не е изследвано и като такова трябва да се извършва само след преценка полза/риск от ветеринарния лекар.

Ефикасността и безопасността на ветеринарномедицинския продукт не са установени при котки с тегло под 2,1 kg или над 7,0 kg (вж. също точка 4.9).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага върху увредена кожа.

В случай на чернодробно заболяване, може да се наблюдават повишени нива на чернодробните ензими. Бъбречно заболяване може да причини намаляване на клирънса на миртазапин, което може да доведе до по-висока експозиция на продукта. В тези специални случаи, чернодробните и бъбречните биохимични параметри трябва да се наблюдават редовно по време на лечението.

Ефектите на миртазапин върху регулирането на глюкозата не са оценени. В случай на употреба при котки със захарен диабет, гликемията трябва редовно да се наблюдава.

Когато се използва при хиповолемични котки, трябва да се прилага поддържащо лечение (флуидна терапия).

Трябва да се внимава други животни в домакинството да не влизат в контакт с мястото на приложение, докато не изсъхне.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да се резорбира по кожен или перорален път и може да причини сънливост или седация.

Избягвайте директен контакт с продукта. Избягвайте контакт с третираното животно през първите 12 часа след всяко ежедневно приложение и докато мястото на приложение не изсъхне. Ето защо се препоръчва животното да се третира вечер. Третираните животни не трябва да се оставят да спят при собствениците, особено при деца и бременни жени, през целия период на лечението.

На мястото на продажба е необходимо с продукта да се осигурят непромокаеми защитни ръкавици за еднократна употреба, които трябва да се носят при работа и приложение на ветеринарномедицинския продукт.

Измийте добре ръцете си веднага след прилагане на ветеринарномедицинския продукт или в случай на контакт на кожата с продукта, или с третираната котка.

Налични са ограничени данни за репродуктивната токсичност на миртазапин. Като се има предвид, че бременните жени се считат за по-чувствителни, препоръчва се бременни жени или жени, които се опитват да забременеят, да избягват работа с продукта и да избягват контакт с третирани животни през целия период на лечение.

Продуктът може да бъде вреден след поглъщане.

Не оставяйте защитената от деца тубичка извън картонената кутия, освен по време на фазата на прилагане. След употреба защитената от деца тубичка трябва веднага да се поставя в картонената кутия.

Деца не трябва да присъстват при третирането на котката.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт е кожен сенсibiliзатор. Хора с установена свръхчувствителност към миртазапин не трябва да работят с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини дразнене на очите и кожата. Избягвайте контакт на ръката с устата и на ръката с очите, докато ръцете не бъдат добре измити. В случай на контакт с очите, изплакнете очите обилно с чиста вода. В случай на контакт с кожата, измийте обилно със сапун и топла вода. Ако се появи дразнене на кожата или очите, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикетът на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Реакция(и) на мястото на приложение (еритема, крусти/струпи, отлагания, лющене/сухота, излющване, поклящане на главата, дерматит или дразнене, алоpecia и сърбеж) и промени в поведението (повишена вокализация, хиперактивност, дезориентирано състояние или атаксия, летаргия/слабост, търсене на внимание и агресия) се срещат много често при проучвания за безопасност и клинични проучвания.

Повръщане, полиурия, свързана с понижено специфично тегло на урината, повишен карбамиден азот в кръвта (BUN) и дехидратация често се наблюдават при проучвания за безопасност и в клинични проучвания. В зависимост от тежестта на повръщането, дехидратацията или промените в поведението, приложението на продукта може да бъде преустановено според оценката на ветеринарния лекар за съотношението полза/риск.

Тези неблагоприятни реакции, включително локални реакции, отзвучават в края на терапевтичния период без специфично лечение.

В редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност. В тези случаи лечението трябва незабавно да се прекрати.

В случай на поглъщане, в допълнение към цитираните по-горе реакции (с изключение на локални реакции), рядко може да се наблюдава слюноотделяне и тремор.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Миртазапинът е идентифициран като потенциално токсичен за репродукцията при плъхове и зайци.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация (вж. точка 4.3).

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод (вж. точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва при котки, третирани с ципрохептадин, трамадол или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI), или третирани с MAOI в рамките на 14 дни преди лечението с ветеринарномедицинския продукт, тъй като може да има повишен риск от серотонинов синдром (вж. точка 4.3).

Миртазапинът може да повиши седативните свойства на бензодиазепините и на други вещества със седативни свойства (антихистамини H1, опиати). Плазмените концентрации на миртазапин могат също да се повишат, когато се използва едновременно с кетоконазол или циметидин.

4.9 Доза и начин на приложение

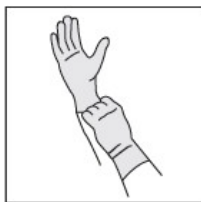
Трансдермално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага локално върху вътрешната страна на ушната мида (вътрешната повърхност на ухото) веднъж дневно в продължение на 14 дни, в дозировка 0,1 g маз/на котка (2 mg миртазапин/ котка). Това съответства на линия от 3,8 cm маз (вж. по-долу).

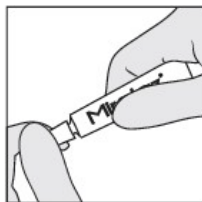
Редувайте между лявото и дясното ухо, при ежедневното приложение. По желание, вътрешната повърхност на котешкото ухо може да се почисти чрез избърсване със суха тъкан или кърпа, непосредствено преди следващата планирана доза. Ако пропуснете доза, приложете ветеринарномедицинския продукт на следващия ден и продължете ежедневното приложение.

Препоръчителната фиксирана доза е тествана при котки с телесна маса между 2,1 kg и 7,0 kg.

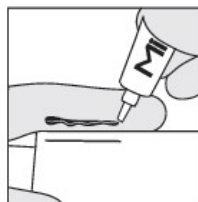
За да приложите ветеринарномедицинския продукт:



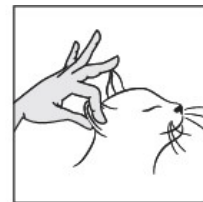
Стъпка 1:
Поставете
непромокаеми
ръкавици



Стъпка 2:
Завъртете
капачката на
тубичката
обратно на
часовниковата
стрелка, за да се
отвори.



Стъпка 3:
Прилагайте
равномерен натиск
върху тубичката и
изстискайте ивица
маз с дължина 3,8 cm
върху показалеца си,
като използвате
измерителната
линия върху
картон/бутилката
или в тази листовка
като ориентир.



Стъпка 4: С пръст
внимателно втрийте
мазта върху
вътрешната повърхност
на котешкото ухо
(вътрешната страна на
ушната мида),
разпределяйки го
равномерно по
повърхността. При
контакт с кожата,
измийте със сапун и
вода.

Линията по-долу съвпада с подходящата дължина на мазта, която трябва да се приложи:

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Известните симптоми на предозиране с миртазапин > 2,5 mg/kg при котки включват: вокализация и промени в поведението, повръщане, атаксия, безпокойство и тремор. В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично/поддържащо лечение, ако е необходимо.

В случай на предозиране, се забелязват същите реакции като наблюдаваните при препоръчаната терапевтична доза, но с по-висока честота.

Преходно повишение на чернодробната аланин трансфераза може да се наблюдава рядко. Не е свързано с клинични признаци.

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Психоаналептики, антидепресанти
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QN06AX11

5.1 Фармакодинамични свойства

Миртазапинът е α 2-адренергичен рецепторен антагонист, норадренергичен и серотонергичен антидепресант. Точният механизъм, по който миртазапин индуцира наддаване на тегло, изглежда многофакторен. Миртазапинът е мощен антагонист на 5-HT₂ и 5-HT₃ рецепторите в централната нервна система (ЦНС) и мощен инхибитор на хистаминовите H₁ рецептори. Инхибирането на 5-HT₂ и хистамин H₁ рецепторите може да доведе до орексигенните ефекти на молекулата. Индуцираното от миртазапин увеличение на теглото може да е вторично, вследствие на промените в лептина и фактора на туморната некроза (TNF).

Продуктът има очакван положителен ефект върху приема на храна чрез стимулиране на апетита, но този ефект не е измерен в основното полево изпитване. Единственият ефект, изследван в полевата практика, е върху телесната маса: котки, собственост на клиент, при които се наблюдава загуба на тегло ≥ 5 %, смятана за клинично значима от изследователя, натрупват статистически значимо ($p < 0,0001$) тегло след 14 дни от приложението на продукта (3,39 % наддаване на тегло или средно 130 g), в сравнение с онези котки, на които е приложено плацебо (0,09 % наддаване на тегло или средно 10 g).

5.2 Фармакокинетични особености

В кръстосано проучване, проведено с продукта при 0,5 mg/kg при осем котки, за да се определи относителната бионаличност на перорален и трансдермален 2 % миртазапин, средният терминален полуживот ($25,6 \pm 5,5$ часа) при локално приложение е над 2 пъти по-дълъг от средния терминален полуживот ($8,63 \pm 3,9$ часа) при перорално приложение. Бионаличността след локално приложение е 34 % (6,5 до 89 %), в сравнение с пероралното приложение през първите 24 часа и 65 % (40,1 до 128,0 %) на базата на $AUC_{0-\infty}$. След еднократно локално приложение, средната пикова плазмена концентрация от 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) се достига при средна стойност на T_{max} от 15,9 часа (1–48 часа). Средната AUC_{0-24} е 100 ng*час/ml ($\pm 51,7$).

След прилагане на продукта на 8 котки в доза 0,5 mg/kg веднъж дневно в продължение на 14 дни, средната пикова плазмена концентрация от 39,6 ng/ml ($\pm$ 9,72) се достига при средна стойност на T_{max} от 2,13 часа (1–4 часа). Средният терминален полуживот на миртазапин е 19,9 часа ($\pm$ 3,70), а средната AUC_{0-24} е 400 ng*час/ml ($\pm$ 100).

В целевото проучване за безопасност при животни, при което котките получават по-висока доза (2,8 до 5,4 mg) от дозата, посочена на етикета (2 mg) веднъж дневно в продължение на 42 дни, стабилно състояние е постигнато в рамките на 14 дни. Медианата на натрупване между първа и 35-та доза е 3,71X (на базата на AUC съотношението) и 3,90X (на базата на C_{max} съотношението).

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.2 Списък на ексципиентите

Макрогол 400
Макрогол 3350
Диетилен гликол моноетилов етер
Каприлокапроилови полиоксиглицириди
Олеилов алкохол
Бутилхидрокситолуен (E321)
Диметикон
Нишесте от тапиока, полиметилсилсесквиоксан

6.3 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.4 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След употреба защитената от деца тубичка трябва веднага да се затваря и да се поставя обратно в картонената кутия.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ламинирана полиетиленова тубичка от 3 g със защитена от деца винтова капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Всяка защитена от деца тубичка е поставена в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Холандия

8 НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/247/003 (Защитена от деца тубичка (PE) (в картонена кутия))

9 ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ММ/ГГГГ}>
<{ДД/ММ/ГГГГ}>
<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mirataz 20 mg/g трансдермална маз за котки
mirtazapine

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В 0,1 g се съдържат 2 mg mirtazapine (като hemihydrate)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Трансдермална маз.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 g

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Трансдермална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

Тази линия съвпада с подходящата дължина на мазта, която трябва да се приложи:

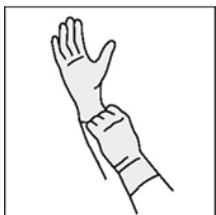


8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Преди употреба прочети внимателно предупрежденията за безопасност на потребителя.



10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 30 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/247/003 (Защитена от деца тубичка (PE) (в картонена кутия))

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Тубичка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mirataz 20 mg/g трансдермална маз за котки
mirtazapine

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

В 0,1 g се съдържат 2 mg mirtazapine (като hemihydrate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

3 g

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Трансдермална употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 30 дни.

8. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Mirataz 20 mg/g трансдермална маз за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mirataz 20 mg/g трансдермална маз за котки
mirtazapine

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка доза от 0,1 g съдържа:

Активна субстанция:

Mirtazapine (като hemihydrate) 2 mg

Ексципиенти:

Бутилхидрокситолуен (E321; като антиоксидант) 0,01 mg

Немазна, хомогенна, бяла до почти бяла маз.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За наддаване на телесна маса при котки, които имат слаб апетит и загуба на тегло в резултат на хронични медицински заболявания (вж. „Друга информация“).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки за разплод, бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при животни на възраст под 7,5 месеца или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки, третирани с инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI) или третирани с MAOI в рамките на 14 дни преди лечението с ветеринарномедицинския продукт, поради повишен риск от серотонинов синдром (вж. също „Специални предпазни мерки“).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Реакция(и) на мястото на приложение (еритема, крусти/струпеи, отлагания, лющене/сухота, излющване, поклящане на главата, дерматит или дразнене, алоpecia и сърбеж) и промени в поведението (повишена вокализация, хиперактивност, дезориентирано състояние или атаксия, летаргия/слабост, търсене на внимание и агресия) се срещат много често при проучвания за безопасност и клинични проучвания.

Повръщане, полиурия, свързана с понижено специфично тегло на урината, повишен карбамиден азот в кръвта (BUN) и дехидратация често се наблюдават при проучвания за безопасност и в клинични проучвания. В зависимост от тежестта на повръщането, дехидратацията или промените в поведението, приложението на продукта може да бъде преустановено според оценката на ветеринарния лекар за съотношението полза/риск.

Тези неблагоприятни реакции, включително локални реакции, отзвучават в края на терапевтичния период без специфично лечение.

В редки случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност. В тези случаи лечението трябва незабавно да се прекрати.

В случай на перорално поглъщане, в допълнение към цитираните по-горе ефекти (с изключение на локални реакции), рядко може да се наблюдава слюноотделяне и тремор.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, уведомете Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Трансдермална употреба.

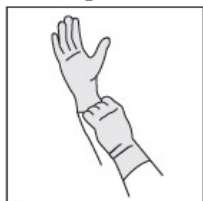
Ветеринарномедицинският продукт се прилага локално върху вътрешната страна на ушната мида (вътрешната повърхност на ухото) веднъж дневно в продължение на 14 дни, в дозировка 0,1 g маз/котка (2 mg миртазапин/котка). Това съответства на ивица маз от 3,8 cm (вж. по-долу). Редувайте между лявото и дясното ухо, при ежедневното приложение. По желание, вътрешната

повърхност на котешкото ухо може да се почисти чрез избърсване със суха тъкан или кърпа, непосредствено преди следващата планирана доза. Ако пропуснете доза, приложете ветеринарномедицинския продукт на следващия ден и продължете ежедневно приложение.

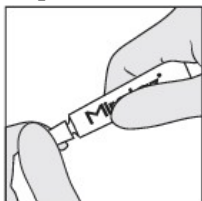
Препоръчителната фиксирана доза е тествана при котки с телесна маса между 2,1 kg и 7,0kg.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

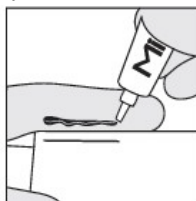
За да приложите ветеринарномедицинския продукт:



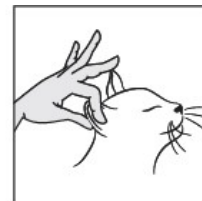
Стъпка 1:
Поставете непромокаеми ръкавици.



Стъпка 2:
Завъртете капачката на тубичката обратно на часовниковата стрелка, за да се отвори.



Стъпка 3:
Прилагайте равномерен натиск върху тубичката и изстискайте ивица маз с дължина 3,8 cm върху показалеца си, като използвате измерителната линия върху картон/бутилката или в тази листовка като ориентир.



Стъпка 4: С пръст внимателно втрийте мазта върху вътрешната повърхност на котешкото ухо (вътрешната страна на ушната мида), разпределяйки го равномерно по повърхността. При контакт с кожата, измийте със сапун и вода.

Линията по-долу съвпада с подходящата дължина на мазта, която трябва да се приложи:



10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След употреба защитената от деца тубичка трябва веднага да се затваря и да се поставя обратно в картонената кутия.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон/етикета. Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при котки на възраст под 3 години.

Ефикасността и безопасността на ветеринарномедицинския продукт не са установени при котки с тежко бъбречно заболяване и/или неоплазия.

Правилната диагностика и лечение на основното заболяване е от ключово значение за лечението на загубата на тегло, а възможностите за лечение зависят от тежестта на загубата на тегло и основното(ите) заболяване(ия). Лечението на всяко хронично заболяване, свързано със загуба на тегло, трябва да включва осигуряване на подходящо хранене и мониторинг на телесната маса и апетита.

Терапията с миртазапин не трябва да замества необходимата диагностика и/или схеми на лечение, нужни за лечение на основното(ите) заболяване(ия), причиняващо(и) нежелана загуба на тегло.

Ефикасността на продукта е демонстрирана само при 14-дневно приложение, отговарящо на настоящите препоръки. Повтарянето на лечението не е изследвано и като такова трябва да се извършва само след преценка полза/риск от ветеринарния лекар. Ефикасността и безопасността на ветеринарномедицинския продукт не са установени при котки с телесна маса под 2,1 kg или над 7,0 kg (вж. „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага върху увредена кожа.

В случай на чернодробно заболяване, може да се наблюдават повишени нива на чернодробните ензими. Бъбречно заболяване може да причини намаляване на клирънса на миртазапин, което може да доведе до по-висока експозиция на продукта. В тези специални случаи, чернодробните и бъбречните биохимични параметри трябва да се наблюдават редовно по време на лечението.

Ефектите на миртазапин върху регулирането на глюкозата не са оценени. В случай на употреба при котки със захарен диабет, гликемията трябва редовно да се наблюдава.

Когато се използва при хиповолемични котки, трябва да се прилага поддържащо лечение (флуидна терапия).

Трябва да се внимава други животни в домакинството да не влизат в контакт с мястото на приложение, докато не изсъхне.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Продуктът може да се резорбира по кожен или перорален път и може да причини сънливост или седация.

Избягвайте директен контакт с продукта. Избягвайте контакт с третираното животно през първите 12 часа след всяко ежедневно приложение и докато мястото на приложение не изсъхне. Ето защо се препоръчва животното да се третира вечер. Третираните животни не трябва да се оставят да спят при собствениците, особено при деца и бременни жени, през целия период на лечението.

На мястото на продажба е необходимо с продукта да се осигурят непромокаеми защитни ръкавици за еднократна употреба, които трябва да се носят при работа и приложение на ветеринарномедицинския продукт.

Измийте добре ръцете си веднага след прилагане на ветеринарномедицинския продукт или в случай на контакт на кожата с продукта, или с третираната котка.

Налични са ограничени данни за репродуктивната токсичност на миртазапин. Като се има предвид, че бременните жени се считат за по-чувствителни, препоръчва се бременни жени или жени, които се опитват да забременеят, да избягват работа с продукта и да избягват контакт с третиран животни през целия период на лечение.

Продуктът може да бъде вреден след поглъщане.

Не оставяйте защитената от деца тубичка извън картонената кутия, освен по време на фазата на прилагане. След употреба защитената от деца тубичка трябва веднага да се поставя в картонената кутия.

Деца не трябва да присъстват при третирането на котката.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт е кожен сенсibiliзатор. Хора с установена свръхчувствителност към миртазапин не трябва да работят с ветеринарномедицинския продукт.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини дразнене на очите и кожата. Избягвайте контакт на ръката с устата и на ръката с очите, докато ръцете не бъдат добре измити. В случай на контакт с очите, изплакнете очите обилно с чиста вода. В случай на контакт с кожата, измийте обилно със сапун и топла вода. Ако се появи дразнене на кожата или очите, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикетът на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва при котки, третирани с ципрохептадин, трамадол или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI) или третирани с MAOI в рамките на 14 дни преди лечението с ветеринарномедицинския продукт, тъй като може да има повишен риск от серотонинов синдром (вж. „Противопоказания“).

Миртазапинът може да повиши седативните свойства на бензодиазепините и на други вещества със седативни свойства (антихистамини H1, опиати). Плазмените концентрации на миртазапин могат също да се повишат, когато се използва едновременно с кетоназол или циметидин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Известните симптоми на предозиране с миртазапин > 2,5 mg/kg при котки включват: вокализация и промени в поведението, повръщане, атаксия, безпокойство и тремор. В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично/поддържащо лечение, ако е необходимо.

В случай на предозиране, се забелязват същите реакции като наблюдаваните при препоръчаната терапевтична доза, но с по-висока честота.

Преходно повишение на чернодробната аланин трансфераза може да се наблюдава рядко. Не е свързано с клинични признаци.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамични свойства

Миртазапинът е $\alpha 2$ -адренергичен рецепторен антагонист, норадренергичен и серотонергичен антидепресант. Точният механизъм, по който миртазапин индуцира наддаване на тегло, изглежда многофакторен. Миртазапинът е мощен антагонист на 5-HT₂ и 5-HT₃ рецепторите в централната нервна система (ЦНС) и мощен инхибитор на хистаминовите H₁ рецептори. Инхибирането на 5-HT₂ и хистамин H₁ рецепторите може да доведе до орексигенните ефекти на молекулата. Индуцираното от миртазапин увеличение на теглото може да е вторично, вследствие на промените в лептина и фактора на туморната некроза (TNF).

Продуктът има очакван положителен ефект върху приема на храна чрез стимулиране на апетита, но този ефект не е измерен в основното полево изпитване. Единственият ефект, изследван в полевата практика, е върху телесната маса: котки, собственост на клиент, при които се наблюдава загуба на тегло $\geq 5\%$, смятана за клинично значима от изследователя, натрупват статистически значимо ($p < 0,0001$) тегло след 14 дни от приложението на продукта (3,39 % наддаване на тегло или средно 130 g), в сравнение с онези котки, на които е приложено плацебо (0,09 % наддаване на тегло или средно 10 g).

Вид опаковка

Ламинирана полиетиленова тубичка от 3 g със защитена от деца винтова капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Всяка защитена от деца тубичка е поставена в картонена кутия.