

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g unguento transdermico per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di 0,1 g contiene:

Principio attivo:

Mirtazapina (come emiidrato) 2 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento transdermico.

Unguento non grasso, omogeneo, da bianco a biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'aumento di peso corporeo nei gatti con scarso appetito e calo ponderale derivanti da condizioni mediche croniche (vedere paragrafo 5.1).

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti riproduttori, durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare in animali di età inferiore a 7,5 mesi o di peso corporeo inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti trattati con ciproptadina, tramadolo o inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o trattati con un IMAO nei 14 giorni prima del trattamento con il medicinale veterinario in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4.8).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia del medicinale veterinario nei gatti di età inferiore ai 3 anni non è stata stabilita.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti con grave malattia renale e/o neoplasia.

La diagnosi e il trattamento corretti della patologia di base sono fondamentali per la gestione del calo ponderale e le opzioni terapeutiche dipendono dalla gravità del calo ponderale e dalla(e) patologia(e) di base. La gestione di qualsiasi patologia cronica associata al calo ponderale deve includere un'alimentazione adeguata e il monitoraggio del peso corporeo e dell'appetito.

La terapia con mirtazapina non deve sostituire la diagnosi e/o i regimi terapeutici necessari per gestire la(e) patologia(e) sottostante(i) che causa(n) il calo ponderale involontario.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata solo con una somministrazione per 14 giorni corrispondente alle attuali raccomandazioni (vedere paragrafo 4.9). La ripetizione del trattamento non è stata studiata e, come tale, deve essere effettuata solo dopo valutazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di peso inferiore a 2,1 kg o superiore a 7,0 kg (vedere anche paragrafo 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale veterinario non deve essere applicato sulla pelle danneggiata.

In caso di malattia epatica, si possono osservare livelli elevati degli enzimi epatici. La malattia renale può causare una ridotta clearance della mirtazapina, che può comportare una maggiore esposizione al farmaco. In questi casi speciali, i parametri biochimici epatici e renali devono essere regolarmente monitorati durante il trattamento.

Gli effetti della mirtazapina sulla regolazione del glucosio non sono stati valutati. Nel caso di impiego nei gatti con diabete mellito, la glicemia deve essere regolarmente monitorata.

Se impiegato in gatti ipovolemici, deve essere attuato un trattamento di supporto (fluidoterapia).

È necessario prestare attenzione che altri animali domestici non vengano a contatto con il sito di applicazione fino a quando non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può essere assorbito per via cutanea od orale e può provocare sonnolenza o sedazione.

Evitare il contatto diretto con il prodotto. Evitare il contatto con l'animale trattato per le prime 12 ore dopo ogni applicazione giornaliera e fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Pertanto, si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Per tutta la durata del trattamento, agli animali trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini e donne in gravidanza.

Presso il punto vendita, con il prodotto devono essere forniti guanti protettivi monouso impermeabili da indossare durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani immediatamente dopo la somministrazione del medicinale veterinario o in caso di contatto cutaneo con il prodotto o il gatto trattato.

Sono disponibili dati limitati sulla tossicità riproduttiva della mirtazapina. Dato che le donne in gravidanza sono considerate una popolazione più sensibile, si raccomanda alle donne in gravidanza o alle donne che cercano una gravidanza di evitare di maneggiare il prodotto e di evitare il contatto con gli animali trattati durante il periodo di trattamento.

Il prodotto può essere nocivo per ingestione.

Non lasciare il tubo a prova di bambino fuori dalla sua scatola, tranne durante la fase di applicazione. Il tubo a prova di bambino deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso.

I bambini non devono essere presenti durante l'applicazione del trattamento al gatto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è un sensibilizzante della pelle. Le persone con ipersensibilità nota alla mirtazapina non devono maneggiare il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare e cutanea. Evitare il contatto diretto con bocca e occhi finché le mani non siano state accuratamente lavate. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua pulita. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua calda e sapone. In caso di irritazione cutanea od oculare o in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazione(i) in sede di applicazione (eritema, crosta, residuo, esfoliazione/secchezza, desquamazione, scuotimento della testa, dermatite o irritazione, alopecia e prurito) e alterazioni comportamentali (aumento della vocalizzazione, iperattività, stato di disorientamento o atassia, letargia/debolezza, ricerca di attenzione e aggressività) si sono verificate molto comunemente negli studi clinici e di sicurezza.

Vomito, poliuria associata a riduzione del peso specifico dell'urina, aumento dell'azoto ureico ematico (BUN) e disidratazione sono stati comunemente osservati negli studi clinici e di sicurezza. A seconda della gravità del vomito, della disidratazione o delle alterazioni comportamentali, la somministrazione del prodotto può essere sospesa sulla base della valutazione rischio/beneficio del veterinario.

Questi eventi avversi, comprese le reazioni locali, si sono risolti alla fine del periodo di trattamento senza alcuna terapia specifica.

In rare occasioni, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

In caso di ingestione orale, oltre agli effetti sopra citati (tranne le reazioni locali), possono verificarsi raramente salivazione e tremori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La mirtazapina è stata identificata come potenzialmente reprotossica nei ratti e nei conigli.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in gatti trattati con ciproheptadina, tramadolo o inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o trattati con un IMAO nei 14 giorni prima del trattamento con il medicinale veterinario in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4.3).

La mirtazapina può aumentare le proprietà sedative delle benzodiazepine e di altre sostanze con proprietà sedative (antistaminici H1, oppiacei). Le concentrazioni plasmatiche di mirtazapina possono essere altresì aumentate se è impiegata in concomitanza con ketoconazolo o cimetidina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

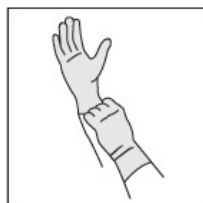
Uso transdermico.

Il medicinale veterinario si applica per via topica all'interno del padiglione auricolare (superficie interna dell'orecchio) una volta al giorno per 14 giorni, alla dose di 0,1 g di unguento/gatto (2 mg di mirtazapina/gatto). Ciò corrisponde a una striscia di unguento di 3,8 cm (vedere di seguito).

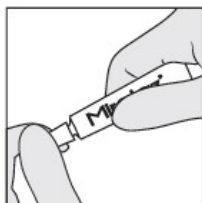
Alternare l'applicazione giornaliera tra l'orecchio sinistro e quello destro. Se lo si desidera, la superficie interna dell'orecchio del gatto può essere pulita strofinando con un fazzolettino o un panno asciutto immediatamente prima della successiva dose programmata. Se si dimentica una dose, applicare il medicinale veterinario il giorno seguente e riprendere la somministrazione giornaliera.

La dose fissa raccomandata è stata testata su gatti di peso compreso tra 2,1 kg e 7,0 kg.

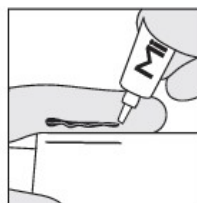
Per applicare il medicinale veterinario:



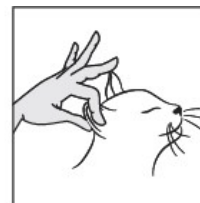
Fase 1: indossare guanti impermeabili



Fase 2: ruotare in senso antiorario il tappo sul tubo per aprirlo.



Fase 3: applicare una pressione uniforme sul tubo e spremere una striscia di unguento di 3,8 cm sul dito indice utilizzando come indicazione la linea misurata presente sulla scatola/sul flacone o in questo foglio illustrativo.



Fase 4: usando il dito, strofinare delicatamente l'unguento sulla superficie interna dell'orecchio del gatto (padiglione auricolare) distribuendolo uniformemente sulla superficie. In caso di contatto con la propria pelle, lavare con acqua e sapone.

La linea sottostante coincide con la lunghezza appropriata di unguento da applicare:

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

I sintomi noti di un sovradosaggio di mirtazapina > 2,5 mg/kg nei gatti includono: vocalizzazione e alterazioni comportamentali, vomito, atassia, irrequietezza e tremori. In caso di sovradosaggio, all'occorrenza è necessario istituire un trattamento sintomatico/di supporto.

In caso di sovradosaggio, sono stati notati gli stessi effetti osservati alla dose terapeutica raccomandata ma con un'incidenza più elevata.

Un aumento transitorio dell'alanina transferasi epatica può essere osservato non comunemente e non è associato a segni clinici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: psicoanalettici, antidepressivi
Codice ATCvet: QN06AX11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La mirtazapina è un farmaco antidepressivo noradrenergico e serotoninergico antagonista dei recettori α_2 -adrenergici. L'esatto meccanismo con cui la mirtazapina induce l'aumento ponderale sembra essere multifattoriale. La mirtazapina è un potente antagonista dei recettori 5-HT₂ e 5-HT₃ nel sistema nervoso centrale (SNC) e un potente inibitore dei recettori dell'istamina H₁. L'inibizione dei recettori 5-HT₂ e di quelli dell'istamina H₁ può spiegare gli effetti oressigeni della molecola. L'aumento ponderale indotto dalla mirtazapina può essere secondario a variazioni della leptina e del fattore di necrosi tumorale (TNF).

Il prodotto ha un effetto positivo atteso sull'assunzione di cibo stimolando l'appetito; tuttavia tale effetto non è stato misurato nella sperimentazione cardine di campo. L'unico effetto testato nella pratica sul campo è stato sul peso corporeo: i gatti di proprietà di clienti che presentavano un calo ponderale $\geq 5\%$, ritenuto clinicamente significativo dallo sperimentatore, hanno acquistato peso in maniera statisticamente significativa ($p < 0,0001$) dopo 14 giorni di somministrazione del prodotto (aumento ponderale del 3,39 % o media di 130 grammi) rispetto ai gatti trattati con placebo (aumento ponderale dello 0,09 % o media di 10 grammi).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In uno studio cross-over condotto con il prodotto alla dose di 0,5 mg/kg in otto gatti per determinare la biodisponibilità relativa della mirtazapina orale e transdermica al 2 %, l'emivita terminale media ($25,6 \pm 5,5$ ore) con somministrazione topica è stata oltre due volte più lunga dell'emivita terminale media ($8,63 \pm 3,9$ ore) con somministrazione orale. La biodisponibilità a seguito di somministrazione topica è stata del 34 % (dal 6,5 all'89 %) rispetto alla somministrazione orale durante le prime 24 ore e del 65 % (dal 40,1 al 128,0 %) in base all'AUC_{0-∞}. Dopo una singola somministrazione topica, il picco medio di concentrazione plasmatica pari a 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) viene raggiunto nel Tmax medio di 15,9 ore (1-48 ore). L'AUC₀₋₂₄ media era pari a 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Dopo la somministrazione del prodotto a otto gatti alla dose di 0,5 mg/kg una volta al giorno per 14 giorni, il picco medio di concentrazione plasmatica pari a 39,6 ng/ml ($\pm$ 9,72) viene raggiunto nel Tmax medio di 2,13 ore (1-4 ore). L'emivita terminale media della mirtazapina era pari a 19,9 ore ($\pm$ 3,70) e l'AUC0-24 media era di 400 ng*h/ml ($\pm$ 100).

Nello studio sulla sicurezza degli animali di destinazione, in cui i gatti hanno ricevuto una dose più elevata (da 2,8 a 5,4 mg) rispetto alla dose indicata (2 mg) una volta al giorno per 42 giorni, lo stato stazionario è stato raggiunto entro 14 giorni. L'accumulo mediano tra la prima e la 35^a dose è stato di 3,71 volte (basato sul rapporto delle AUC) e 3,90 volte (basato sul rapporto delle Cmax).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Macrogol 400

Macrogol 3350

Etere monoetilico di dietilenglicole

Caprilocaprato poliossi-gliceride

Alcol oleico

Butilidrossitoluene (E321)

Dimeticone

Polimetil-silsesquiossano di amido di tapioca

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il tubo a prova di bambino deve essere chiuso e riposto nella scatola immediatamente dopo ogni uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo in laminato di polietilene da 3 grammi con tappo a vite a prova di bambino in polietilene ad alta densità (HDPE). Ogni tubo a prova di bambino è inserito in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/247/003 (Tubo (PE) a prova di bambino (in una scatola di cartone))

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 10/12/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

<{GG/MM/AAAA}>

<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g unguento transdermico per gatti
mirtazapina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

0,1 g contengono 2 mg di mirtazapina (come emiidrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento transdermico.

4. CONFEZIONI

3 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso transdermico.

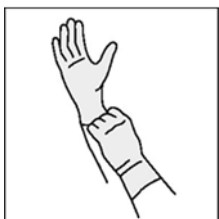
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Questa linea coincide con la lunghezza appropriata di unguento da applicare:

**8. TEMPO(I) DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere attentamente le avvertenze di sicurezza per l'operatore.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 30 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI OLIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/247/003 (Tubo (PE) a prova di bambino (in una scatola di cartone))

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Tubo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g unguento transdermico per gatti
mirtazapina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

0,1 g contengono 2 mg di mirtazapina (come emiidrato)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

3 g

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso transdermico.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro 30 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Mirataz 20 mg/g unguento transdermico per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mirataz 20 mg/g unguento transdermico per gatti
mirtazapina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di 0,1 g contiene:

Principio attivo:

Mirtazapina (come emiidrato) 2 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321; come antiossidante) 0,01 mg

Unguento non grasso, omogeneo, da bianco a biancastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'aumento di peso corporeo nei gatti con scarso appetito e calo ponderale derivanti da condizioni patologiche croniche (vedere "Altre informazioni").

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti riproduttori, durante la gravidanza o l'allattamento.

Non usare in animali di età inferiore a 7,5 mesi o di peso corporeo inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti trattati con inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o con un IMAO nei 14 giorni prima del trattamento con il medicinale veterinario a causa di un aumento del rischio di sindrome da serotonina (vedere anche "Avvertenze speciali").

6. REAZIONI AVVERSE

Reazione(i) in sede di applicazione (eritema, crosta, residuo, esfoliazione/secchezza, desquamazione, scuotimento della testa, dermatite o irritazione, alopecia e prurito) e alterazioni comportamentali (aumento della vocalizzazione, iperattività, stato di disorientamento o atassia, letargia/debolezza, ricerca di attenzione e aggressività) si sono verificate molto comunemente negli studi clinici e di sicurezza.

Vomito, poliuria associata a riduzione del peso specifico dell'urina, aumento dell'azoto ureico ematico (BUN) e disidratazione sono stati comunemente osservati negli studi clinici e di sicurezza. A seconda della gravità del vomito, della disidratazione o delle alterazioni comportamentali, la somministrazione del prodotto può essere sospesa sulla base della valutazione rischio/beneficio del veterinario.

Questi eventi avversi, comprese le reazioni locali, si sono risolti alla fine del periodo di trattamento senza alcuna terapia specifica.

In rare occasioni, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

In caso di ingestione orale, oltre agli effetti sopra citati (tranne le reazioni locali), possono verificarsi raramente salivazione e tremori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

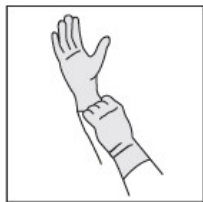
Uso transdermico.

Il medicinale veterinario si applica per via topica all'interno del padiglione auricolare (superficie interna dell'orecchio) una volta al giorno per 14 giorni, alla dose di 0,1 g di unguento/gatto (2 mg di mirtazapina/gatto). Ciò corrisponde a una striscia di unguento di 3,8 cm (vedere di seguito). Alternare l'applicazione giornaliera tra l'orecchio sinistro e quello destro. Se lo si desidera, la superficie interna dell'orecchio del gatto può essere pulita strofinando con un fazzolettino o un panno asciutto immediatamente prima della successiva dose programmata. Se si dimentica una dose, applicare il medicinale veterinario il giorno seguente e riprendere la somministrazione giornaliera.

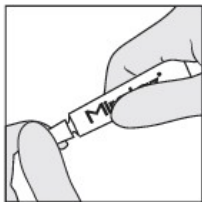
La dose fissa raccomandata è stata testata su gatti di peso compreso tra 2,1 kg e 7,0 kg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

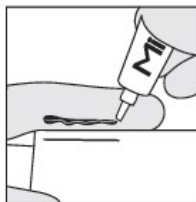
Per applicare il medicinale veterinario:



Fase 1: indossare guanti impermeabili.

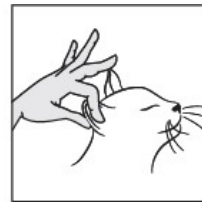


Fase 2: ruotare in senso antiorario il tappo sul tubo per aprirlo.



Fase 3: applicare una pressione uniforme sul tubo e spremere una

striscia di unguento di 3,8 cm sul dito indice utilizzando come indicazione la linea misurata presente sulla scatola/sul flacone o in questo foglio illustrativo.



Fase 4: usando il dito, strofinare delicatamente l'unguento sulla

superficie interna dell'orecchio del gatto (padiglione auricolare) distribuendolo uniformemente sulla superficie. In caso di contatto con la propria pelle, lavare con acqua e sapone.

La linea sottostante coincide con la lunghezza appropriata di unguento da applicare:



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il tubo a prova di bambino deve essere chiuso e riposto nella scatola immediatamente dopo ogni uso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sull'etichetta. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del medicinale veterinario nei gatti di età inferiore ai 3 anni non è stata stabilita.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti con grave malattia renale e/o neoplasia.

La diagnosi e il trattamento corretti della patologia di base sono fondamentali per la gestione del calo ponderale e le opzioni terapeutiche dipendono dalla gravità del calo ponderale e dalla(e) patologia(e) di base. La gestione di qualsiasi patologia cronica associata al calo ponderale deve prevedere un'alimentazione adeguata e il monitoraggio del peso corporeo e dell'appetito.

La terapia con mirtazapina non deve sostituire la diagnosi e/o i regimi terapeutici necessari per gestire la(e) patologia(e) sottostante(i) che causa(n) il calo ponderale involontario.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata solo con una somministrazione di 14 giorni corrispondente alle attuali raccomandazioni. La ripetizione del trattamento non è stata studiata e, come tale, deve essere effettuata solo dopo valutazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario. L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di peso inferiore a 2,1 kg o superiore a 7,0 kg (vedere "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione").

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale veterinario non deve essere applicato sulla pelle danneggiata.

In caso di malattia epatica, si possono osservare livelli elevati degli enzimi epatici. La malattia renale può causare una ridotta clearance della mirtazapina, che può comportare una maggiore esposizione al farmaco. In questi casi speciali, i parametri biochimici epatici e renali devono essere regolarmente monitorati durante il trattamento.

Gli effetti della mirtazapina sulla regolazione del glucosio non sono stati valutati. Nel caso di impiego nei gatti con diabete mellito, la glicemia deve essere regolarmente monitorata.

Se impiegato in gatti ipovolemici, deve essere attuato un trattamento di supporto (fluidoterapia).

È necessario prestare attenzione che altri animali domestici non vengano a contatto con il sito di applicazione fino a quando non è asciutto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può essere assorbito per via cutanea od orale e può provocare sonnolenza o sedazione.

Evitare il contatto diretto con il prodotto. Evitare il contatto con l'animale trattato per le prime 12 ore dopo ogni applicazione giornaliera e fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Pertanto, si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Per tutta la durata del trattamento, agli animali trattati non deve essere consentito di dormire con i proprietari, soprattutto se bambini e donne in gravidanza.

Presso il punto vendita, con il prodotto devono essere forniti guanti protettivi monouso impermeabili da indossare durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario.

Lavare accuratamente le mani immediatamente dopo la somministrazione del medicinale veterinario o in caso di contatto cutaneo con il prodotto o il gatto trattato.

Sono disponibili dati limitati sulla tossicità riproduttiva della mirtazapina. Dato che le donne in gravidanza sono considerate una popolazione più sensibile, si raccomanda alle donne in gravidanza o alle donne che cercano una gravidanza di evitare di maneggiare il prodotto e di evitare il contatto con gli animali trattati durante il periodo di trattamento.

Il prodotto può essere nocivo per ingestione.

Non lasciare il tubo a prova di bambino fuori dalla sua scatola, tranne durante la fase di applicazione. Il tubo a prova di bambino deve essere riposto nella scatola immediatamente dopo l'uso.

I bambini non devono essere presenti durante l'applicazione del trattamento al gatto.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario è un sensibilizzante della pelle. Le persone con ipersensibilità nota alla mirtazapina non devono maneggiare il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare e cutanea. Evitare il contatto diretto con bocca e occhi finché le mani non siano state accuratamente lavate. In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua pulita. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua calda e sapone. In caso di irritazione cutanea od oculare o in caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gatti in gravidanza o che allattano.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione:

Non usare in gatti trattati con ciproptadina, tramadolo o inibitori della monoamminossidasi (IMAO) o trattati con un IMAO nei 14 giorni prima del trattamento con il medicinale veterinario in quanto potrebbe verificarsi un aumento del rischio di sindrome da serotonina (vedere "Controindicazioni").

La mirtazapina può aumentare le proprietà sedative delle benzodiazepine e di altre sostanze con proprietà sedative (antistaminici H1, oppiacei). Le concentrazioni plasmatiche di mirtazapina possono essere altresì aumentate se impiegata in concomitanza con ketoconazolo o cimetidina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

I sintomi noti di un sovradosaggio di mirtazapina > 2,5 mg/kg nei gatti includono: vocalizzazione e alterazioni comportamentali, vomito, atassia, irrequietezza e tremori. In caso di sovradosaggio, all'occorrenza è necessario istituire un trattamento sintomatico/di supporto.

In caso di sovradosaggio, sono stati notati gli stessi effetti osservati alla dose terapeutica raccomandata ma con un'incidenza più elevata.

Un aumento transitorio dell'alanina transferasi epatica può essere osservato non comunemente e non è associato a segni clinici.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

La mirtazapina è un farmaco antidepressivo noradrenergico e serotoninergico antagonista dei recettori α_2 -adrenergici. L'esatto meccanismo con cui la mirtazapina induce l'aumento ponderale sembra essere multifattoriale. La mirtazapina è un potente antagonista dei recettori 5-HT₂ e 5-HT₃ nel sistema nervoso centrale (SNC) e un potente inibitore dei recettori dell'istamina H₁. L'inibizione dei recettori 5-HT₂ e di quelli dell'istamina H₁ può spiegare gli effetti oreessigeni della molecola. L'aumento ponderale indotto dalla mirtazapina può essere secondario a variazioni della leptina e del fattore di necrosi tumorale (TNF).

Il prodotto ha un effetto positivo atteso sull'assunzione di cibo stimolando l'appetito; tuttavia tale effetto non è stato misurato nella sperimentazione cardine di campo. L'unico effetto testato nella pratica sul campo è stato sul peso corporeo: i gatti di proprietà di clienti che presentavano un calo ponderale $\geq 5\%$, ritenuto clinicamente significativo dallo sperimentatore, hanno acquistato peso in maniera statisticamente significativa ($p < 0,0001$) dopo 14 giorni di somministrazione del prodotto (aumento ponderale del 3,39 % o media di 130 grammi) rispetto ai gatti trattati con placebo (aumento ponderale dello 0,09 % o media di 10 grammi).

Numero di unità posologiche

Tubo in laminato di polietilene da 3 grammi con tappo a vite a prova di bambino in polietilene ad alta densità (HDPE). Ogni tubo a prova di bambino è inserito in una scatola di cartone.