

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,1 g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mirtazapine (ως hemihydrate) 2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Diethylene glycol monoethyl ether	
Caprylocaproyl polyoxyglycerides	
Oleyl alcohol	
Dimethicone	
Tapioca starch polymethylsilsesquioxane	

Μη λιπαρή, ομοιογενής, λευκή έως υπόλευκη αλοιφή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, λόγω χρόνιων παθήσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, σε έγκυες ή γαλουχούσες γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 7,5 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από την αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, λόγω ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 3.8).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο και/ή νεοπλασία.

Η σωστή διάγνωση και θεραπεία του υποκείμενου νοσήματος, είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διαχείριση της απώλειας του βάρους και οι θεραπευτικές επιλογές εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της απώλειας βάρους και από το υποκείμενο νόσημα/νοσήματα. Η διαχείριση του κάθε χρόνιου νοσήματος που συνδέεται με απώλεια βάρους, πρέπει να περιλαμβάνει την παροχή κατάλληλης διατροφής και παρακολούθηση του σωματικού βάρους και της όρεξης.

Η αγωγή με μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τα απαραίτητα διαγνωστικά και/ή τα θεραπευτικά σχήματα που απαιτούνται για τη διαχείριση του υποκείμενου νοσήματος/νοσημάτων που προκαλεί(ούν) την ανεπιθύμητη απώλεια βάρους.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αποδείχθηκε μόνο για θεραπεία διάρκειας 14 ημερών που αντιστοιχούσε στις ισχύουσες συστάσεις (βλ. παράγραφο 3.9). Η επανάληψη της αγωγής δεν διερευνήθηκε και, συνεπώς, η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μόνο μετά από την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους μικρότερου των 2,1 kg ή μεγαλύτερου των 7,0 kg (βλ. επίσης παράγραφο 3.9).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος που έχουν υποστεί βλάβες.

Σε περίπτωση ηπατικής νόσου ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Σε περίπτωση νεφρικής νόσου, ενδέχεται να παρατηρηθεί μειωμένη κάθαρση της μιρταζαπίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στο φάρμακο. Σε αυτές τις ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση των βιοχημικών, ηπατικών και νεφρικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η επίδραση της μιρταζαπίνης στη ρύθμιση της γλυκόζης δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η γλυκαιμία.

Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε υπογκαιμικές γάτες, θα πρέπει να χορηγείται υποστηρικτική αγωγή (θεραπεία με υγρά).

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα υπόλοιπα ζώα που φιλοξενούνται στο σπίτι να μην έρχονται σε επαφή με το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου έως ότου αυτό στεγνώσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να απορροφηθεί μέσω της δερματικής ή της από στόματος χρήσης και να προκαλέσει υπνηλία ή καταστολή.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το υπό αγωγή ζώο για τις πρώτες 12 ώρες, μετά από την καθημερινή εφαρμογή του φαρμάκου και έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να γίνεται η θεραπεία του ζώου το βράδυ. Τα υπό αγωγή ζώα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικότερα με παιδιά και έγκυες γυναίκες, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα σημεία πώλησης του προϊόντος, θα πρέπει να παρέχουν αδιάβροχα προστατευτικά γάντια μίας χρήσης μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και πρέπει να φοριούνται κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε περίπτωση δερματικής επαφής με το προϊόν ή με την υπό αγωγή γάτα.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα της μιρταζαπίνης στο αναπαραγωγικό σύστημα. Δεδομένου ότι οι έγκυες γυναίκες θεωρούνται ένας πιο ευπαθής πληθυσμός, συνιστάται στις εγκύους και στις γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, ότι θα πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να αποφεύγουν την επαφή με τα υπό αγωγή ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση.

Μην αφήνετε το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά έξω από το κουτί του, εκτός μόνο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να τοποθετείται στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση.

Τα παιδιά δεν πρέπει να είναι παρόντα, όταν εφαρμόζεται η θεραπεία στη γάτα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευαισθητοποιεί το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μιρταζαπίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα και τα μάτια, έως ότου πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπουνι και ζεστό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή των ματιών ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ^α (ερύθημα, εφελκίδες/εσχάρες, κατάλοιπα, απολέπιση/ξηρότητα του δέρματος, δέρμα με αποφολίδωση, δερματίτιδα ή ερεθισμός, αλωπεκία και κνησμός) Διαταραχές συμπεριφοράς ^{α,β} (παραγωγή ήχων, υπερκινητικότητα, συμπεριφορά αναζήτησης προσοχής, επιθετικότητα) Τίναγμα της κεφαλής ^α Αποπροσανατολισμός ^{α,β} , αταξία ^{α,β} Λήθαργος ^{α,β} Αδυναμία ^{α,β}
---	--

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ^{α,β} Πολυουρία ^α (σχετιζόμενη με μειωμένη συγκέντρωση ούρων) Αυξημένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα (BUN) ^α Αφυδάτωση ^{α,β}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^γ Υπερσελόρροια ^δ Τρόμος ^δ

^α Αποδράμουν χωρίς ειδική αγωγή μετά το τέλος της περιόδου αγωγής.

^β Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

^γ Η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

^δ Σε περίπτωση κατάποσης από το στόμα, εκτός από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (εξαιρουμένων των τοπικών αντιδράσεων).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Σε επίμυες και κουνέλια, έχει διαπιστωθεί ότι η μιρταζαπίνη είναι δυνητικά τοξική στην αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 3.3).

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής (βλ. παράγραφο 3.3).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 3.3).

Η μιρταζαπίνη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων ουσιών με κατασταλτικές ιδιότητες (αντιισταμινικά Η1, οπιοειδή). Η συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα, μπορεί επίσης να αυξηθεί σε περίπτωση παράλληλης χορήγησης κετοκοναζόλης ή σιμετιδίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

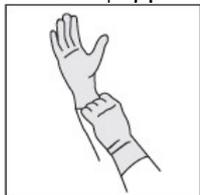
Διαδερμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται τοπικά στο εσωτερικό ωτικό πτερύγιο (εσωτερική επιφάνεια του αυτιού) μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, στη δόση των 0,1 g αλοιφής/γάτα (2 mg μιρταζαπίνης/γάτα). Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε γραμμή αλοιφής μήκους 3,8 cm (βλ. παρακάτω).

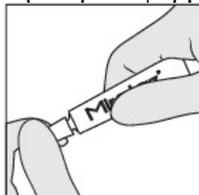
Εναλλάσσετε την ημερήσια εφαρμογή μεταξύ του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να καθαρισθεί η εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας, σκουπίζοντάς τη με ένα στεγνό μαντίλι ή πανί πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη ημέρα και συνεχίστε την καθημερινή χορήγηση.

Η συνιστώμενη σταθερή δόση έχει δοκιμαστεί σε γάτες βάρους μεταξύ 2,1 kg και 7,0 kg.

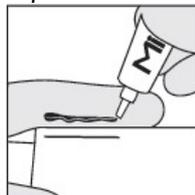
Για να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:



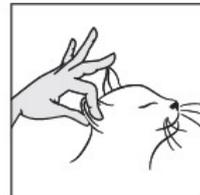
Βήμα 1:
Φορέστε
αδιάβροχα
γάντια



Βήμα 2: Πιέστε
προς τα κάτω και
περιστρέψτε το
καπάκι του
σωληναρίου
αντίθετα προς τη
φορά του ρολογιού
για να το ανοίξετε.



Βήμα 3: Πιέστε
απαλά και
ομοιόμορφα το
σωληνάριο και
απλώστε 3,8 cm
αλοιφής στο δείκτη
του χεριού σας,
χρησιμοποιώντας ως
οδηγό τη μετρημένη
γραμμή στη κουτί/
φιάλη ή στο παρόν
φυλλάδιο.



Βήμα 4:
Χρησιμοποιώντας το
δάκτυλό σας, τρίψτε
απαλά την αλοιφή στην
εσωτερική επιφάνεια του
αυτιού της γάτας (ωτικό
πτερύγιο), απλώνοντάς
την ομοιόμορφα επάνω
στην επιφάνεια. Αν η
αλοιφή έρθει σε επαφή με
το δέρμα σας, πλύνετε με
σαπούνι και νερό.

Η παρακάτω γραμμή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Τα γνωστά συμπτώματα της υπερδοσολογίας μιρταζαπίνης στις γάτες (> 2,5 mg/kg) συμπεριλαμβάνουν: αυξημένη φωνή και μεταβολές συμπεριφοράς, έμετος, αταξία, ανησυχία και τρόμος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική/υποστηρικτική αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.

Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικά αυξημένη ηπατική μεταφορά της αλανίνης. Το συγκεκριμένο εύρημα δεν σχετίζεται με κλινικά συμπτώματα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QN06AX11

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η μιρταζαπίνη είναι ένας ανταγωνιστής των α_2 -αδρενεργικών υποδοχέων, νοραδρενεργικό και σεροτονινεργικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός μέσω του οποίου η μιρταζαπίνη προκαλεί αύξηση του βάρους, φαίνεται να είναι πολυπαραγοντικός. Η μιρταζαπίνη είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT₂ και 5-HT₃ στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και ισχυρός αναστολέας των υποδοχέων H₁ της ισταμίνης. Η αναστολή των 5-HT₂ και H₁ ισταμινικών υποδοχέων, μπορεί να προσδίδει τις ορεξιογόνες δράσεις του μορίου. Η οφειλόμενη στη μιρταζαπίνη πρόσληψη βάρους, μπορεί να είναι δευτερογενής των μεταβολών στη λεπτίνη και στον ογκοκυτταρικό παράγοντα (TNF).

Το προϊόν έχει μια αναμενόμενη θετική δράση στην πρόσληψη τροφής, διεγείροντας την όρεξη, αλλά η δράση αυτή δεν εκτιμήθηκε στη βασική δοκιμή στο πεδίο. Η μόνη δράση που ελέγχθηκε στη δοκιμή στο πεδίο, ήταν η επίδραση στο σωματικό βάρος: σε γάτες ιδιοκτητών που προσκομίστηκαν με απώλεια βάρους $\geq 5\%$, ποσοστό που κρίθηκε κλινικά σημαντικό από τον ερευνητή, προσέκτησαν στατιστικά σημαντική ($p < 0,0001$) ποσότητα βάρους μετά από 14 ημέρες χορήγησης του προϊόντος (αύξηση βάρους της τάξης του 3,39% ή των 130 γραμμαρίων κατά μέσο όρο), σε σύγκριση με γάτες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (πρόσληψη βάρους της τάξης του 0,09% ή των 10 γραμμαρίων κατά μέσο όρο).

4.3 Φαρμακοκινητική

Σύμφωνα με μια διασταυρούμενη μελέτη που πραγματοποιήθηκε με το προϊόν στα 0,5 mg/kg σε οκτώ γάτες, για να προσδιοριστεί η σχετική βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης μιρταζαπίνης 2% από το στόμα και διαδερμικά, η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής ($25,6 \pm 5,5$ ώρες) με τοπική χορήγηση ήταν μεγαλύτερη από 2 φορές από τη μέση τελική ημιπερίοδο ζωής ($8,63 \pm 3,9$ ώρες) με την από του στόματος χορήγηση. Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από τοπική χορήγηση ήταν 34% (6,5 έως 89%), σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών και 65% (40,1 έως 128,0%) με βάση την $AUC_{0-\infty}$. Μετά από εφάπαξ τοπική χορήγηση, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$), επιτεύχθηκε σε μέσο χρόνο t_{max} 15,9 ωρών (1-48 ώρες). Η μέση AUC_{0-24} ήταν 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Μετά από χορήγηση του προϊόντος στις 8 γάτες στη δόση των 0,5 mg/kg μία φορά ημερησίως για διάστημα 14 ημερών, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$), επιτεύχθηκε σε μέσο χρόνο t_{max} 2,13 ωρών (1-4 ώρες). Η μέση τελική ημιπερίοδος ζωής της μιρταζαπίνης ήταν 19,9 ώρες ($\pm 3,70$) και η μέση AUC_{0-24} ήταν 400 ng*h/ml (± 100).

Στη μελέτη για την ασφάλεια του είδους ζώου για το οποίο προορίζεται, στην οποία οι γάτες έλαβαν μια μεγαλύτερη δόση (2,8 έως 5,4 mg) σε σχέση με τη συνιστώμενη δόση (2 mg) μία φορά ημερησίως για διάστημα 42 ημερών, η κατάσταση σταθεροποιήθηκε μέσα σε 14 ημέρες. Η μέση συσσώρευση μεταξύ της πρώτης και της 35ης δόσης ήταν 3,71 φορές μεγαλύτερη (με βάση το λόγο AUC) και 3,90 φορές μεγαλύτερη (με βάση το λόγο C_{max}).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να κλείνεται και να επιστρέφεται στο κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάριο από πολυστρωματικό φύλλο πολυαιθυλενίου με βιδωτό καπάκι ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά των 3 g.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/247/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/12/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,1 g περιέχει 2 mg mirtazapine (ως hemihydrate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 g

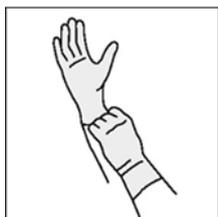
4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαδερμική χρήση.



Η γραμμή αυτή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 30 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/247/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σωληνάριο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mirataz

3 g

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Mirtazapine 2 mg/0.1 g (ΕΝ ή Λατινικά)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Mirataz 20 mg/g διαδερμική αλοιφή για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,1 g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mirtazapine (ως hemihydrate) 2 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,01 mg

Μη λιπαρή, ομοιογενής, λευκή έως υπόλευκη αλοιφή.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόσληψη σωματικού βάρους σε γάτες με μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους λόγω χρόνιων παθήσεων (βλ. «Άλλες πληροφορίες»).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, σε έγκυες ή γαλουχούσες γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 7,5 μηνών ή σωματικού βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από την αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, λόγω ενδεχόμενου αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. επίσης «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας κάτω των 3 ετών.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες με σοβαρή νεφρική νόσο και/ή νεοπλασία.

Η σωστή διάγνωση και θεραπεία του υποκείμενου νοσήματος, είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διαχείριση της απώλειας του βάρους και οι θεραπευτικές επιλογές εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της απώλειας βάρους και από το υποκείμενο νόσημα/νοσήματα. Η διαχείριση του κάθε χρόνιου

νοσήματος που συνδέεται με απώλεια βάρους, πρέπει να περιλαμβάνει την παροχή κατάλληλης διατροφής και παρακολούθηση του σωματικού βάρους και της όρεξης.

Η αγωγή με μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τα απαραίτητα διαγνωστικά και/ή τα θεραπευτικά σχήματα που απαιτούνται για τη διαχείριση του υποκείμενου νοσήματος/νοσημάτων που προκαλεί(ούν) την ανεπιθύμητη απώλεια βάρους.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αποδείχθηκε μόνο για θεραπεία διάρκειας 14 ημερών που αντιστοιχούσε στις ισχύουσες συστάσεις. Η επανάληψη της αγωγής δεν διερευνήθηκε και, συνεπώς, η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται μόνο μετά από την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες βάρους μικρότερου των 2,1 kg ή μεγαλύτερου των 7,0 kg (βλ. «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές του δέρματος που έχουν υποστεί βλάβες.

Σε περίπτωση ηπατικής νόσου ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Σε περίπτωση νεφρικής νόσου, ενδέχεται να παρατηρηθεί μειωμένη κάθαρση της μιρταζαπίνης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη έκθεση στο φάρμακο. Σε αυτές τις ειδικές περιπτώσεις, θα πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση των βιοχημικών, ηπατικών και νεφρικών παραμέτρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η επίδραση της μιρταζαπίνης στη ρύθμιση της γλυκόζης δεν έχει αξιολογηθεί. Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε γάτες με σακχαρώδη διαβήτη, θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά η γλυκαιμία.

Σε περίπτωση χρήσης του φαρμάκου σε υπογκαιμικές γάτες, θα πρέπει να χορηγείται υποστηρικτική αγωγή (θεραπεία με υγρά).

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα υπόλοιπα ζώα που φιλοξενούνται στο σπίτι να μην έρχονται σε επαφή με το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, έως ότου αυτό στεγνώσει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να απορροφηθεί μέσω της δερματικής ή της από στόματος χρήσης και να προκαλέσει υπνηλία ή καταστολή.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το υπό αγωγή ζώο για τις πρώτες 12 ώρες, μετά από την καθημερινή εφαρμογή του φαρμάκου και έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να γίνεται η θεραπεία του ζώου το βράδυ. Τα υπό αγωγή ζώα δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικότερα με παιδιά και έγκυες γυναίκες, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα σημεία πώλησης του προϊόντος, θα πρέπει να παρέχουν αδιάβροχα προστατευτικά γάντια μίας χρήσης μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και πρέπει να φοριούνται κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε περίπτωση δερματικής επαφής με το προϊόν ή με την υπό αγωγή γάτα.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα της μιρταζαπίνης στο αναπαραγωγικό σύστημα. Δεδομένου ότι οι έγκυες γυναίκες θεωρούνται ένας πιο ευπαθής πληθυσμός, συνιστάται στις εγκύους και στις γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν, ότι θα πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να αποφεύγουν την επαφή με τα υπό αγωγή ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση.

Μην αφήνετε το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά έξω από το κουτί του, εκτός μόνο κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να τοποθετείται στο κουτί αμέσως μετά τη χρήση.

Τα παιδιά δεν πρέπει να είναι παρόντα, όταν εφαρμόζεται η θεραπεία στη γάτα.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ευαισθητοποιεί το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μιρταζαπίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και στο δέρμα. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα και τα μάτια, έως ότου πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και ζεστό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή των ματιών ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Σε επίμυες και κουνέλια, έχει διαπιστωθεί ότι η μιρταζαπίνη είναι δυνητικά τοξική στην αναπαραγωγή.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γάτες.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες που λαμβάνουν θεραπεία με κυπροεπταδίνη, τραμαδόλη ή αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) ή σε γάτες που έλαβαν θεραπεία με ΜΑΟΙ σε διάστημα 14 ημερών πριν από τη αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου σεροτονίνης (βλ. « Αντενδείξεις »).

Η μιρταζαπίνη μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων ουσιών με κατασταλτικές ιδιότητες (αντιισταμινικά Η1, οπιοειδή). Η συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί επίσης να αυξηθεί σε περίπτωση παράλληλης χορήγησης κετοκοναζόλης ή σιμετιδίνης.

Υπερδοσολογία:

Τα γνωστά συμπτώματα της υπερδοσολογίας μιρταζαπίνης στις γάτες (> 2,5 mg/kg) συμπεριλαμβάνουν: αυξημένη φωνή και μεταβολές συμπεριφοράς, έμετος, αταξία, ανησυχία και τρόμος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική/υποστηρικτική αγωγή, εάν είναι απαραίτητο.

Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικά αυξημένη ηπατική μεταφορά της αλανίνης. Το συγκεκριμένο εύρημα δεν σχετίζεται με κλινικά συμπτώματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ^α (ερύθημα, εφελκίδες/εσχάρες, κατάλοιπα, απολέπιση /ξηρότητα του δέρματος, δέρμα με αποφολίδωση, δερματίτιδα ή ερεθισμός, αλωπεκία και κνησμός) Διαταραχές συμπεριφοράς ^{α,β} (παραγωγή ήχων, υπερκινητικότητα, συμπεριφορά αναζήτησης προσοχής, επιθετικότητα) Τίναγμα της κεφαλής ^α Αποπροσανατολισμός ^{α,β} , αταξία ^{α,β} Λήθαργος ^{α,β} Αδυναμία ^{α,β}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ^{α,β} Πολυουρία ^α (σχετιζόμενη με μειωμένη συγκέντρωση ούρων) Αυξημένα επίπεδα αζώτου ουρίας στο αίμα (BUN) ^α Αφυδάτωση ^{α,β}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ^γ Υπερσειλόρροια ^δ Τρόμος ^δ

^α Αποδράμουν χωρίς ειδική αγωγή μετά το τέλος της περιόδου αγωγής.

^β Ανάλογα με τον βαθμό σοβαρότητας, ο κτηνίατρος μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή της χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με τη σχέση οφέλους-κινδύνου.

^γ Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται άμεσα.

^δ Σε περίπτωση κατάποσης από το στόμα, εκτός από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (εξαιρουμένων των τοπικών αντιδράσεων).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

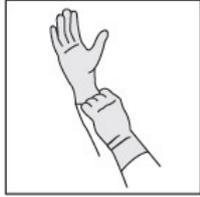
Διαδερμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται τοπικά στο εσωτερικό ωτικό περύγιο (εσωτερική επιφάνεια του αυτιού) μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, στη δόση των 0,1 g αλοιφής/γάτα (2 mg μιρταζαπίνης/γάτα). Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε γραμμή αλοιφής μήκους 3,8 cm (βλ. παρακάτω). Εναλλάσσετε την ημερήσια εφαρμογή μεταξύ του αριστερού και του δεξιού αυτιού. Εάν είναι επιθυμητό, μπορεί να καθαρισθεί η εσωτερική επιφάνεια του αυτιού της γάτας, σκουπίζοντάς τη με ένα στεγνό πανί ή πανί πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη ημέρα και συνεχίστε τη καθημερινή χορήγηση.

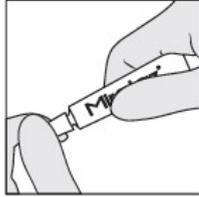
Η συνιστώμενη σταθερή δόση έχει δοκιμαστεί σε γάτες βάρους μεταξύ 2,1 kg και 7,0 kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

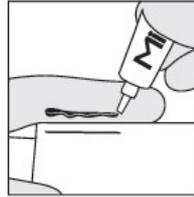
Για να εφαρμόσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν:



Βήμα 1:
Φορέστε
αδιάβροχα
γάντια.



Βήμα 2: Πιέστε
προς τα κάτω και
περιστρέψτε το
καπάκι του
σωληναρίου
αντίθετα προς τη
φορά του ρολογιού
για να το ανοίξετε.



Βήμα 3: Πιέστε
απαλά και
ομοιόμορφα το
σωληνάριο και
απλώστε 3,8 cm
αλοιφής στο δείκτη
του χεριού σας,
χρησιμοποιώντας ως
οδηγό τη μετρημένη
γραμμή στη κουτί/
φιάλη ή στο παρόν
φυλλάδιο.



Βήμα 4:
Χρησιμοποιώντας το
δάκτυλό σας, τρίψτε
απαλά την αλοιφή στην
εσωτερική επιφάνεια του
αυτιού της γάτας (ωτικό
πτερύγιο), απλώνοντάς
την ομοιόμορφα επάνω
στην επιφάνεια. Αν η
αλοιφή έρθει σε επαφή με
το δέρμα σας, πλύνετε με
σαπούνι και νερό.

Η παρακάτω γραμμή συμπίπτει με το απαραίτητο μήκος για την ποσότητα αλοιφής της που πρέπει να εφαρμοσθεί:



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά πρέπει να κλείνεται και να επιστρέφεται στο κουτί αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 30 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/247/003

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο ασφαλείας για παιδιά των 3 g.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Ολλανδία
+31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Κροατία

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μιρταζαπίνη είναι ένας ανταγωνιστής των α2-αδρενεργικών υποδοχέων, νοραδρενεργικό και σεροτονινεργικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Ο ακριβής μηχανισμός μέσω του οποίου η μιρταζαπίνη προκαλεί αύξηση του βάρους, φαίνεται να είναι πολυπαραγοντικός. Η μιρταζαπίνη είναι ένας ισχυρός ανταγωνιστής των υποδοχέων 5-HT2 και 5-HT3 στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και ισχυρός αναστολέας των υποδοχέων H1 της ισταμίνης. Η αναστολή των 5-HT2 και H1 ισταμινικών υποδοχέων, μπορεί να προσδίδει τις ορεξιογόνες δράσεις του μορίου. Η οφειλόμενη στη μιρταζαπίνη πρόσληψη βάρους, μπορεί να είναι δευτερογενής των μεταβολών στη λεπτίνη και στον ογκοκρωτικό παράγοντα (TNF).

Το προϊόν έχει μια αναμενόμενη θετική δράση στην πρόσληψη τροφής, διεγείροντας την όρεξη, αλλά η δράση αυτή δεν εκτιμήθηκε στη βασική δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες. Η μόνη δράση που ελέγχθηκε στη δοκιμή σε πρακτικές συνθήκες, ήταν η επίδραση στο σωματικό βάρος: σε γάτες ιδιοκτητών που προσκομίστηκαν με απώλεια βάρους $\geq 5\%$, ποσοστό που κρίθηκε κλινικά σημαντικό από τον ερευνητή, προσέκτησαν στατιστικά σημαντική ($p < 0,0001$) ποσότητα βάρους μετά από 14 ημέρες χορήγησης του προϊόντος (αύξηση βάρους της τάξης του 3,39% ή των 130 γραμμαρίων κατά μέσο όρο), σε σύγκριση με γάτες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (πρόσληψη βάρους της τάξης του 0,09% ή των 10 γραμμαρίων κατά μέσο όρο).