

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirataz 20 mg/g transdermāla ziede kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,1 g deva satur:

Aktīvā viela:

Mirtazapīns (hemihidrāta veidā) 2 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluēns (E321) 0,01 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāla ziede.

Netaukaina, viendabīga ziede baltā līdz pelēcīgi baltā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Svara pieauguma veicināšanai kaķiem ar sliktu apetīti un hronisku saslimšanu izraisītu svara zudumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot vaislas kaķiem un kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 7,5 mēnešiem vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kas tiek ārstēti ar ciproheptadīnu, tramadolu vai monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai kas 14 dienu laikā pirms veterināro zāļu lietošanas tikuši ārstēti ar MAOI, jo tas var izraisīt paaugstinātu serotonīna sindroma risku (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veterināro zāļu efektivitāte, lietojot kaķiem, kas jaunāki par 3 gadiem, nav noteikta.

Veterināro zāļu efektivitāte un drošums, lietojot kaķiem ar smagu nieru slimību un/vai jaunveidojumiem, nav noteikta.

Pareiza diagnoze un pamatslimības ārstēšana ir svara zuduma kontroles pamatā, un ārstēšanas iespējas atkarīgas no svara zuduma un pamatslimības(-u) smaguma pakāpes. Jebkuras ar svara zudumu saistītas hroniskas saslimšanas kontrolei ir jāietver piemērots uzturs un ķermeņa svara un apetītes uzraudzība.

Ārstēšana ar mirtazapīnu neaizstāj nepieciešamos diagnostikas pasākumus un/vai ārstēšanas režīmu, kas vajadzīgs nevēlamo svārstību izraisīšanai (-o) pamatslimības (-u) kontrolei.

Zāļu efektivitāte ir pierādīta, tikai lietojot tās 14 dienas atbilstoši pašreizējiem ieteikumiem (skatīt 4.9. apakšpunktu). Atkārtota ārstēšana ar šīm zālēm nav pētīta, un to var veikt tikai tad, ja veterinārārstam ir izvērtējis ieguvumu un riska attiecību.

Veterināro zāļu efektivitāte un drošums nav pierādīts kaķiem ar ķermeņa svaru, kas mazāks par 2,1 kg vai lielāks par 7,0 kg (skatīt arī 4.9. apakšpunktu).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot uz bojātas ādas.

Aknu slimības gadījumā var novērot paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Nieru slimība var izraisīt samazinātu mirtazapīna klīrensu, kā rezultātā var pieaugt zāļu ietekme. Šajos īpašajos gadījumos ārstēšanas laikā ir regulāri jāuzrauga aknu un nieru bioķīmiskie rādītāji.

Mirtazapīna ietekme uz glikozes regulēšanu nav vērtēta. Lietojot šīs zāles kaķiem ar cukura diabētu, ir regulāri jāuzrauga glikozes līmenis.

Lietojot šīs zāles kaķiem ar hipovolēmiju, ir jāveic atbalstošā ārstēšana (šķidrums terapija).

Uzmanīties, lai citi mājdzīvnieki nenonāk saskarē ar ziedes uzklāšanas vietu, līdz tā ir nožuvusi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles var tikt absorbētas caur ādu vai perorāli un izraisīt miegainību vai sedāciju.

Izvairieties no tiešas saskares ar zālēm. Izvairieties no saskares ar ārstēto dzīvnieku 12 stundas pēc šo zāļu ikdienas lietošanas un līdz ziedes uzklāšanas vieta ir sausa. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā. Visu ārstēšanas laiku ārstētais dzīvnieks nedrīkst gulēt pie saimniekiem, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Tirdzniecības vietā kopā ar zālēm ir jānodrošina necaurīdīgi vienreizlietojamie aizsargcimdi, kas jāvalkā, rīkojoties ar veterinārajām zālēm.

Tūlīt pēc veterināro zāļu lietošanas vai gadījumā, ja āda nokļūst saskarē ar zālēm vai ārstēto kaķi, nekavējoties rūpīgi nomazgājiet rokas.

Ir pieejami ierobežoti dati par mirtazapīna reproduktīvo toksicitāti. Ņemot vērā, ka grūtnieces uzskatāmas par visjutīgāko iedzīvotāju grupu, grūtniecēm vai sievietēm, kas mēģina ieņemt bērnu, ir ieteicams izvairīties no rīkošanās ar zālēm, kā arī visā ārstēšanas laikā izvairīties no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem.

Norīšanas gadījumā zāles var būt kaitīgas.

Neatstājiet bērniem neatveramo tūbiņu ārpus kartona kastītes, izņemot uzklāšanas laikā. Bērniem neatveramā tūbiņa jāievieto kartona kastītē uzreiz pēc lietošanas.

Kaķa ārstēšanu nedrīkst veikt bērnu klātbūtnē.

Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet, kamēr rīkojaties ar veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir ādas sensibilizators. Cilvēki ar zināmu pastiprinātu jutību pret mirtazapīnu nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Nepieskarieties ar rokām mutei vai acīm, līdz rokas ir rūpīgi nomazgātas. Gadījumā, ja zāles nokļūst saskarē ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Gadījumā, ja zāles nokļūst saskarē ar ādu, rūpīgi nomazgājiet ādu ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja radies ādas vai acs kairinājums vai nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un klīniskajos pētījumos ļoti bieži novērotas reakcija(-s) uzklāšanas vietā (apsārtums, krevels/kraupis, zāļu paliekas, zvīņošanās/sausums, ādas lobīšanās, galvas purināšana, dermatīts vai kairinājums, alopēcija un nieze) un izmaiņas uzvedībā (biežāka vokalizēšana, hiperaktivitāte, dezorientācijas stāvoklis vai ataksija, letargiskums/vājums, uzmanības meklēšana un agresija).

Drošuma un klīniskajos pētījumos bieži novērota vemšana, ar urīna īpatnējā svara samazināšanos saistīta poliūrija, paaugstināts urīnvielas slāpekļa daudzums asinīs un dehidratācija. Atkarībā no vemšanas, dehidratācijas vai uzvedības izmaiņu smaguma pakāpes zāļu lietošanu var pārtraukt atbilstoši veterinārārsta ieguvumu un riska novērtējumam.

Šīs nevēlamās blakusparādības, tostarp reakcijas uzklāšanas vietā, izzuda ārstēšanas perioda beigās bez specifiskas ārstēšanas.

Reti var būt pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Zāļu norīšanas gadījumā papildus iepriekš minētajām blakusparādībām (izņemot reakcijas uzklāšanas vietā) reti var būt arī siekalošanās un trīce.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Mirtazapīns ir identificēts kā potenciāli toksisks reproduktīvajai sistēmai žurkām un trušiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kaķiem, kas tiek ārstēti ar ciproheptadīnu, tramadolu vai monoamīnooksidāzes inhibitoriem

(MAOI) vai kas 14 dienu laikā pirms veterināro zāļu lietošanas tikuši ārstēti ar MAOI, jo tas var izraisīt paaugstinātu serotonīna sindroma risku (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Mirtazapīns var pastiprināt sedatīvās īpašības benzodiazepīniem un citām vielām ar sedatīvām īpašībām (antihistamīni H1, opiāti). Lietojot vienlaikus ar ketokonazolu vai cimetidīnu, var būt paaugstināta mirtazapīna koncentrācija plazmā.

4.9 Devas un lietošanas veids

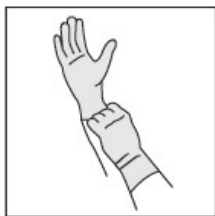
Transdermālai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lieto lokāli uz auss gliemežnīcas iekšējās daļas (auss iekšējā virsma) vienu reizi dienā 14 dienas ar devu 0,1 g ziedes vienam kaķim (2 mg mirtazapīna vienam kaķim). Tas atbilst 3,8 cm garai ziedes joslai (skatīt tālāk).

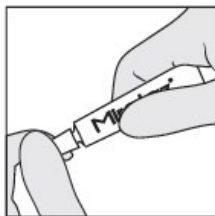
Uzklājiet dienas devu pārmaiņus kreisajā un labajā ausī. Ja vēlaties, kaķa auss iekšējo virsmu var notīrīt ar sausu salveti vai drānu tieši pirms nākamās paredzētās devas uzklāšanas. Ja deva ir izlaista, uzklājiet veterinārās zāles nākamajā dienā un turpiniet lietot tādu pašu dienas devu.

Ieteicamā fiksētā deva ir pārbaudīta kaķiem ar ķermeņa svaru no 2,1 kg līdz 7,0 kg.

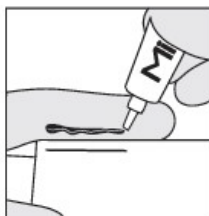
Lai uzklātu šīs veterinārās zāles:



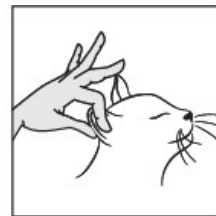
1. darbība:
Uzvelciet
necaurļaidīgus
cimdus.



2. darbība: Lai
atvērtu tūbiņu,
pagrieziet vāciņu
pretēji pulksteņa
rādītāja virzienam.



3. darbība: Vienmērīgi
saspiediet tūbiņu un uz
sava rādītājpirksta
uzspiediet 3,8 cm garu
ziedes joslu, par mēru
izmantojot uz
iepakojuma/markējuma
vai šajā pamācībā
sniegto mērjoslu.



4. darbība: Ar pirkstu
viegli iemasējiet ziedi kaķa
auss iekšējā daļā
(gliemežnīcā), vienmērīgi
pārklājot virsmu. Ja ziede
nonākusi saskarē ar jūsu
ādu, nomazgājiet šo vietu
ar ziepēm un ūdeni.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mirtazapīna pārdozēšanas (> 2,5 mg/kg) zināmie simptomi kaķiem ietver vokalizēšanu un uzvedības izmaiņas, vemšanu, ataksiju, nemieru un trīci. Pārdozēšanas gadījumā ir jāveic simptomātiska/atbalstoša terapija, ja tāda nepieciešama.

Pārdozēšanas gadījumā tika novērotas tādas pašas nevēlamās blakusparādības, kā lietojot ieteicamo ārstēšanas devu, bet ar augstāku biežuma rādītāju.

Retāk var novērot īslaicīgu paaugstinātu aknu alanīna transferāzes līmeni. Tas nav saistīts ar klīniskajām pazīmēm.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: psihoanaleptiķi, antidepresanti
ATĶ vet kods: QN06AX11

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Mirtazapīns ir alfa 2-adrenoreceptoru antagonists, noradrenerģisks un serotonīnerģisks antidepresants. Mirtazapīna darbības mehānismu, kas veicina svara pieaugumu, nosaka vairāki faktori. Mirtazapīns ir spēcīgs centrālās nervu sistēmas (CNS) 5-HT₂ un 5-HT₃ receptoru antagonists un spēcīgs histamīna H₁ receptoru inhibitors. 5-HT₂ un histamīna H₁ receptoru inhibīcija var izraisīt molekulas oreksigēnu iedarbību. Mirtazapīna izraisīts svara pieaugums var būt sekundārs leptīna un audzēja nekrozes faktora (TNF) izmaiņām.

Zālēm ir paredzama pozitīva ietekme uz barības uzņemšanu, veicinot ēstgribu, taču šī iedarbība nav izmērīta pivotālā lauka pētījumā. Vienīgā ietekme, kas pārbaudīta lauka praksē, bija ietekme uz ķermeņa svaru: saimniekiem piederošiem kaķiem ar svara zudumu $\geq 5\%$, ko pētnieks uzskatīja par klīniski nozīmīgu, lietojot zāles 14 dienas, tika novērots statistiski nozīmīgs ($p < 0,0001$) ķermeņa svara pieaugums (3,39% ķermeņa svara pieaugums vai vidēji 130 g), salīdzinot ar kaķiem, kuri lietoja placebo (0,09% ķermeņa svara pieaugums vai vidēji 10 g).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Krusteniskā pētījumā, kas tika veikts, astoņiem kaķiem lietojot zāles devā 0,5 mg/kg, lai noteiktu orāli un transdermāli lietota 2% mirtazapīna relatīvo biopieejamību, vidējais terminālais eliminācijas pusperiods, lietojot lokāli ($25,6 \pm 5,5$ stundas), bija vairāk nekā 2 reizes garāks par vidējo terminālo eliminācijas pusperiodu, lietojot orāli ($8,63 \pm 3,9$ stundas). Biopieejamība pēc lietošanas lokāli bija 34% (no 6,5 līdz 89%), salīdzinot ar lietošanu orāli, pirmo 24 stundu laikā un 65% (no 40,1 līdz 128,0%), pamatojoties uz AUC_{0-∞} vērtību. Pēc vienas lietošanas reizes lokāli vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) tiek sasniegta ar vidējo T_{max} vērtību 15,9 stundas (1–48 stundas). Vidējā AUC₀₋₂₄ vērtība bija 100 ng·h/ml ($\pm 51,7$).

8 kaķiem, lietojot zāles devā 0,5 mg/kg vienu reizi dienā 14 dienas, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) tiek sasniegta ar vidējo T_{max} vērtību 2,13 stundas (1–4 stundas).

Mirtazapīna vidējais terminālais eliminācijas pusperiods bija 19,9 h ($\pm 3,70$), un vidējā AUC₀₋₂₄ vērtība bija 400 ng·h/ml (± 100).

Mērķa dzīvnieku drošuma pētījumā, kurā kaķi vienu reizi dienā 42 dienas saņēma augstāku devu (2,8 līdz 5,4 mg) par marķēto devu (2 mg), stabils stāvoklis tika sasniegts 14 dienu laikā. Vidējā uzkrāšanās starp pirmo un 35. devu bija 3,71 x (pamatojoties uz AUC rādītāju) un 3,90 x (pamatojoties uz C_{max} rādītāju).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Makrogols 400

Makrogols 3350

Dietilēna glikola monoetilēteris

Kaprilokaproilpolioksiglicerīdi

Oleilspirts

Butilhidroksitoluēns (E321)

Dimetikons
Tapiokas cietes polimetilsilsekskvioksāns

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Bērniem neatveramā tūbiņa pēc katras lietošanas reizes uzreiz ir jāaizver un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

3 gramu polietilēna lamināta tūbiņa ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu. Katra bērniem neatveramā tūbiņa ir ievietota kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai no tām radušos atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/247/003 (bērniem neatverama tūbiņa (PE) (kartona kastītē))

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/12/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>
<{DD/MM/GGGG}>
<{DD. mēnesis GGGG.}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirataz 20 mg/g transdermāla ziede kaķiem
mirtazapine

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

0,1 g satur 2 mg mirtazapīna (hemihidrāta veidā)

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāla ziede.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 g

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

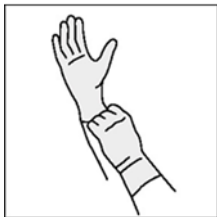
Šī līnija atbilst uzklāšanai vajadzīgajam ziedes daudzumam:

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet drošības brīdinājumus lietotājam.



10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/247/003 (bērniem neatverama tūbiņa (PE) (kartona kastītē))

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Tūbiņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirataz 20 mg/g transdermāla ziede kaķiem
mirtazapine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,1 g satur 2 mg mirtazapīna (hemihidrāta veidā)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

3 g

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 30 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Mirataz 20 mg/g transdermāla ziede kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mirataz 20 mg/g transdermāla ziede kaķiem
mirtazapine

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,1 g deva satur:

Aktīvā viela:

Mirtazapīns (hemihidrāta veidā) 2 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluēns (E321; kā antioksidants) 0,01 mg

Netaukaina, viendabīga ziede baltā līdz pelēcīgi baltā krāsā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Svara pieauguma veicināšanai kaķiem ar sliktu apetīti un hronisku saslimšanu izraisītu svara zudumu (skatīt sadaļu “Cita informācija”).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot vaislas kaķiem un kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 7,5 mēnešiem vai kuru ķermeņa svars ir mazāks par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kas tiek ārstēti ar monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai kas 14 dienu laikā pirms veterināro zāļu lietošanas tikuši ārstēti ar MAOI, jo pastāv paaugstināts serotonīna sindroma risks (skatīt sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un klīniskajos pētījumos ļoti bieži novērotas reakcija(-s) uzklāšanas vietā (apsārtums, kreveles/kraupis, zāļu paliekas, zvīņošanās/sausums, ādas lobīšanās, galvas purināšana, dermatīts vai kairinājums, alopēcija un nieze) un izmaiņas uzvedībā (biežāka vokalizēšana, hiperaktivitāte, dezorientācijas stāvoklis vai ataksija, letarģiskums/vājums, uzmanības meklēšana un agresija).

Drošuma un klīniskajos pētījumos bieži novērota vemšana, ar urīna īpatnējā svara samazināšanos saistīta poliūrija, paaugstināts urīnvielas slāpekļa daudzums asinīs un dehidratācija. Atkarībā no vemšanas, dehidratācijas vai uzvedības izmaiņu smaguma pakāpes zāļu lietošanu var pārtraukt atbilstoši veterinārārsta ieguvumu un riska novērtējumam.

Šīs nevēlamās blakusparādības, tostarp reakcijas uzklāšanas vietā, izzuda ārstēšanas perioda beigās bez specifiskas ārstēšanas.

Reti var būt pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos ārstēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.

Zāļu norīšanas gadījumā papildus iepriekš minētajām blakusparādībām (izņemot reakcijas uzklāšanas vietā) reti var būt arī siekalošanās un trīce.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

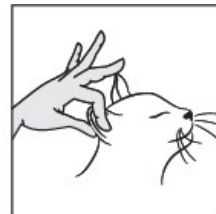
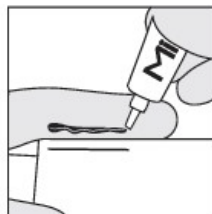
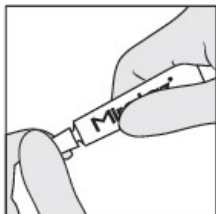
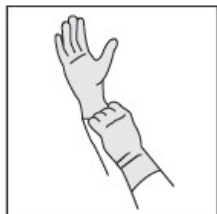
Transdermālai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lieto lokāli uz auss gliemežnīcas iekšējās daļas (auss iekšējā virsma) vienu reizi dienā 14 dienas ar devu 0,1 g ziedes vienam kaķim (2 mg mirtazapīna vienam kaķim). Tas atbilst 3,8 cm garai ziedes joslai (skatīt tālāk). Uzklājiet dienas devu pārmaiņus kreisajā un labajā ausī. Ja vēlaties, kaķa auss iekšējo virsmu var notīrīt ar sausu salveti vai drānu tieši pirms nākamās paredzētās devas uzklāšanas. Ja deva ir izlaista, uzklājiet veterinārās zāles nākamajā dienā un turpiniet lietot tādu pašu dienas devu.

Ieteicamā fiksētā deva ir pārbaudīta kaķiem ar ķermeņa svaru no 2,1 kg līdz 7,0 kg.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai uzklātu šīs veterinārās zāles:



1. darbība: Uzvelciet necaurlaidīgus

cimdus.

2. darbība: Lai atvērtu tūbiņu, pagrieziet vāciņu

pretēji pulksteņa rādītāja

virzienam

3. darbība: Vienmērīgi saspiediet tūbiņu un uz

sava rādītājpirksta

uzspiediet 3,8 cm garu ziedes joslu, par mēru izmantojot uz iepakojuma/ marķējumā vai šajā pamācībā sniegto mērjoslu.

4. darbība: Ar pirkstu viegli iemasējiet ziedi

kaķa auss iekšējā daļā

(gliemežnīcā), vienmērīgi pārklājot virsmu. Ja ziede nonākusi saskarē ar jūsu ādu, nomazgājiet šo vietu ar ziepēm un ūdeni.

Šī līnija atbilst uzklāšanai vajadzīgajam ziedes daudzumam:



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Bērniem neatveramā tūbiņa pēc katras lietošanas reizes uzreiz ir jāaizver un jāievieto atpakaļ kartona kastītē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma vai marķējumā. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 30 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veterināro zāļu efektivitāte, lietojot kaķiem, kas jaunāki par 3 gadiem, nav noteikta.

Veterināro zāļu efektivitāte un drošums, lietojot kaķiem ar smagu nieru slimību un/vai jaunveidojumiem, nav noteikta.

Pareiza diagnoze un pamatslimības ārstēšana ir svara zuduma kontroles pamatā, un ārstēšanas iespējas atkarīgas no svara zuduma un pamatslimības(-u) smaguma pakāpes. Jebkuras ar svara zudumu saistītas

hroniskas saslimšanas kontrolei ir jāietver piemērots uzturs un ķermeņa svara un apetītes uzraudzība.

Ārstēšana ar mirtazapīnu neaizstāj nepieciešamos diagnostikas pasākumus un/vai ārstēšanas režīmu, kas vajadzīgs nevēlamo svara zudumu izraisošās(-o) pamatslimības(-u) kontrolei.

Zāļu efektivitāte ir pierādīta, tikai lietojot tās 14 dienas atbilstoši pašreizējiem ieteikumiem. Atkārtota ārstēšana ar šīm zālēm nav pētīta, un to var veikt tikai tad, ja veterinārārsts ir izvērtējis ieguvumu un riska attiecību. Veterināro zāļu efektivitāte un drošums nav pierādīts kaķiem ar ķermeņa svaru, kas mazāks par 2,1 kg vai lielāks par 7,0 kg (skatīt sadaļu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot uz bojātas ādas.

Aknu slimības gadījumā var novērot paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Nieru slimība var izraisīt samazinātu mirtazapīna klīrensu, kā rezultātā var pieaugt zāļu ietekme. Šajos īpašajos gadījumos ārstēšanas laikā ir regulāri jāuzrauga aknu un nieru bioķīmiskie rādītāji.

Mirtazapīna ietekme uz glikozes regulēšanu nav vērtēta. Lietojot šīs zāles kaķiem ar cukura diabētu, ir regulāri jāuzrauga glikozes līmenis.

Lietojot šīs zāles kaķiem ar hipovolēmiju, ir jāveic atbalstošā ārstēšana (šķidruma terapija).

Uzmanīties, lai citi mājdzīvnieki nenonāk saskarē ar ziedes uzklāšanas vietu, līdz tā ir nožuvusi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Zāles var tikt absorbētas caur ādu vai perorāli un izraisīt miegainību vai sedāciju.

Izvairieties no tiešas saskares ar zālēm. Izvairieties no saskares ar ārstēto dzīvnieku 12 stundas pēc šo zāļu ikdienas lietošanas un līdz ziedes uzklāšanas vieta ir sausa. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā. Visu ārstēšanas laiku ārstētais dzīvnieks nedrīkst gulēt pie saimniekiem, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Tirdzniecības vietā kopā ar zālēm ir jānodrošina necaurļaidīgi vienreizlietojamie aizsargcimdi, kas jāvalkā, rīkojoties ar veterinārajām zālēm.

Tūlīt pēc veterināro zāļu lietošanas vai gadījumā, ja āda nokļūst saskarē ar zālēm vai ārstēto kaķi, nekavējoties rūpīgi nomazgājiet rokas.

Ir pieejami ierobežoti dati par mirtazapīna reproduktīvo toksicitāti.

Ņemot vērā, ka grūtnieces uzskatāmas par visjutīgāko iedzīvotāju grupu, grūtniecēm vai sievietēm, kas mēģina ieņemt bērnu, ir ieteicams izvairīties no rīkošanās ar zālēm, kā arī visā ārstēšanas laikā izvairīties no saskares ar ārstētajiem dzīvniekiem.

Norīšanas gadījumā zāles var būt kaitīgas.

Neatstājiet bērniem neatveramo tūbiņu ārpus kartona kastītes, izņemot uzklāšanas laikā. Bērniem neatveramā tūbiņa jāievieto kartona kastītē uzreiz pēc lietošanas.

Kaķa ārstēšanu nedrīkst veikt bērnu klātbūtnē.

Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet, kamēr rīkojaties ar veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir ādas sensibilizators. Cilvēki ar zināmu pastiprinātu jutību pret mirtazapīnu nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu un ādas kairinājumu. Nepieskarieties ar rokām mutei vai acīm, līdz rokas ir rūpīgi nomazgātas. Gadījumā, ja zāles nokļūst saskarē ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Gadījumā, ja zāles nokļūst saskarē ar ādu, rūpīgi nomazgājiet ādu ar ziepēm un siltu ūdeni. Ja radies ādas vai acs kairinājums vai nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kaķiem, kas tiek ārstēti ar ciproheptadīnu, tramadolu vai monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai kas 14 dienu laikā pirms veterināro zāļu lietošanas tikuši ārstēti ar MAOI, jo tas var izraisīt paaugstinātu serotonīna sindroma risku (skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”).

Mirtazapīns var pastiprināt sedatīvās īpašības benzodiazepīniem un citām vielām ar sedatīvām īpašībām (antihistamīni H1, opiāti). Lietojot vienlaikus ar ketokonazolu vai cimetidīnu, var būt paaugstināta mirtazapīna koncentrācija plazmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Mirtazapīna pārdozēšanas (> 2,5 mg/kg) zināmie simptomi kaķiem ietver vokalizēšanu un uzvedības izmaiņas, vemšanu, ataksiju, nemieru un trīci. Pārdozēšanas gadījumā ir jāveic simptomātiska/atbalstoša terapija, ja tāda nepieciešama.

Pārdozēšanas gadījumā tika novērotas tādas pašas nevēlamās blakusparādības, kā lietojot ieteicamo ārstēšanas devu, bet ar augstāku biežuma rādītāju.

Retāk var novērot īslaicīgu paaugstinātu aknu alanīna transferāzes līmeni. Tas nav saistīts ar klīniskajām pazīmēm.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Mirtazapīns ir alfa 2-adrenoreceptoru antagonists, noradrenerģisks un serotonīnerģisks antidepresants. Mirtazapīna darbības mehānismu, kas veicina svara pieaugumu, nosaka vairāki faktori. Mirtazapīns ir spēcīgs centrālās nervu sistēmas (CNS) 5-HT₂ un 5-HT₃ receptoru antagonists un spēcīgs histamīnu H₁ receptoru inhibitors. 5-HT₂ un histamīna H₁ receptoru inhibīcija var izraisīt molekulas oreksigēnu iedarbību. Mirtazapīna izraisīts svara pieaugums var būt sekundārs leptīna un audzēja nekrozes faktora (TNF) izmaiņām.

Zālēm ir paredzama pozitīva ietekme uz barības uzņemšanu, veicinot ēstgribu, taču šī iedarbība nav izmērīta pivotālā lauka pētījumā. Vienīgā ietekme, kas pārbaudīta lauka praksē, bija ietekme uz ķermeņa svaru: saimniekiem piederošiem kaķiem ar svara zudumu $\geq 5\%$, ko pētnieks uzskatīja par klīniski nozīmīgu, lietojot zāles 14 dienas, tika novērots statistiski nozīmīgs ($p < 0,0001$) ķermeņa svara pieaugums (3,39% ķermeņa svara pieaugums vai vidēji 130 g), salīdzinot ar kaķiem, kuri lietoja placebo (0,09% ķermeņa svara pieaugums vai vidēji 10 g).

Iepakojuma lielums

3 gramu polietilēna lamināta tūbiņa ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) bērniem neatveramu skrūvējamu vāciņu. Katra bērniem neatveramā tūbiņa ir ievietota kartona kastītē.