

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,1 g zawiera:

Substancja czynna:

Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,01 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść przezskórna.

Nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie w celu uzyskania przyrostu masy ciała u kotów, u których słaby apetyt i utrata masy ciała są związane z chorobami przewlekłymi (patrz punkt 5.1).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów wykorzystywanych do rozrodu, kociętek ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 7,5 miesiąca lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie została ustalona u kotów w wieku poniżej 3 lat.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów z ciężką chorobą nerek i (lub) nowotworami.

Właściwe rozpoznanie i leczenie choroby podstawowej mają kluczowe znaczenie dla kontrolowania

utruty masy ciała, a możliwości leczenia zależą od nasilenia utraty masy ciała i choroby podstawowej (chorób podstawowych). Leczenie jakiejkolwiek choroby przewlekłej prowadzącej do utraty masy ciała powinno obejmować odpowiednie żywienie oraz monitorowanie masy ciała i apetytu.

Leczenie mirtazapiną nie powinno zastępować koniecznej diagnostyki i (lub) schematów leczenia niezbędnych do kontroli choroby podstawowej (chorób podstawowych) wywołującej(-ych) niezamierzoną utratę masy ciała.

Skuteczność produktu wykazano jedynie po 14-dniowym podawaniu, które odpowiadało aktualnym zaleceniom (patrz punkt 4.9). Nie oceniano ponownego leczenia, w związku z czym można je powtórzyć wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz także punkt 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy nakładać na uszkodzoną skórę.

U kotów z chorobą wątroby może dojść do wzrostu aktywności enzymów wątrobowych. Choroba nerek może prowadzić do zmniejszenia klirensu mirtazapiny, co z kolei może zwiększać ekspozycję na lek. W tych szczególnych przypadkach należy regularnie monitorować biochemiczne parametry wątroby i nerek podczas leczenia.

Nie oceniano wpływu mirtazapiny na regulację poziomu glukozy. Należy regularnie monitorować glikemię w przypadku stosowania produktu u kotów z cukrzycą.

U kotów z hipowolemią należy jednocześnie stosować leczenie podtrzymujące (płynoterapię).

Należy dopilnować, aby inne zwierzęta w gospodarstwie domowym nie miały kontaktu z miejscem aplikacji produktu aż do jego wyschnięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może być wchłaniany drogą skórą lub doustną i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Należy unikać kontaktu z leczonym zwierzęciem przez pierwsze 12 godzin po każdym codziennym nałożeniu maści i aż do wyschnięcia miejsca aplikacji. W związku z tym zaleca się podawanie leku kotom wieczorem. Zwierzęta nie powinny spać z właścicielami przez cały okres leczenia, a w szczególności z dziećmi i kobietami w ciąży.

W punkcie sprzedaży powinny zostać udostępnione nieprzepuszczalne, jednorazowe rękawice ochronne, które należy zakładać podczas stosowania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego lub w przypadku kontaktu skóry z produktem lub leczonym kotem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące szkodliwego wpływu mirtazapiny na rozrodczość. Biorąc

pod uwagę, że kobiety w ciąży są uważane za bardziej wrażliwą populację, zaleca się, aby kobiety w ciąży lub kobiety usiłujące zająć w ciążę unikały kontaktu z produktem oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Nie zostawiać tubki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci poza pudełkiem, z wyjątkiem momentu aplikacji maści. Natychmiast po użyciu należy umieścić tubkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z powrotem w pudełku.

Dzieci nie powinny przebywać w okolicy podczas aplikacji maści.

Podczas obchodzenia się z produktem leczniczym weterynaryjnym nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę nie powinny dotykać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu i skóry. Należy unikać kontaktu dłoni z ustami lub oczami aż do momentu dokładnego umycia rąk. W razie kontaktu z oczami dokładnie przepłukać je czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą umyć ją dokładnie mydłem i ciepłą wodą. W przypadku podrażnienia skóry lub oczu albo w razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania bardzo często obserwowano reakcje w miejscu podania (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości w miejscu podania, łuszczenie się/wysuszenie skóry, potrząsanie głową, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) oraz zmiany zachowania (nadmierna wokalizacja, nadpobudliwość, stan dezorientacji lub ataksja, ospałość/osłabienie, zwracanie na siebie uwagi i agresja).

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania często obserwowano wymioty, wielomocz wiążący się ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu, podwyższone stężenie azotu mocznika we krwi (BUN) i odwodnienie. Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia wymiotów, odwodnienia lub zmian zachowania zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Takie działania niepożądane, w tym reakcje miejscowe, ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania swoistego leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać leczenie.

W razie spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych), może rzadko wystąpić ślinienie i drżenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Stwierdzono, że mirtazapina może działać szkodliwie na rozrodczość u szczurów i królików.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.3).

Mirtazapina może zwiększać właściwości uspokajające benzodiazepin i innych substancji o właściwościach uspokajających (leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H1, opiatów). Stężenie mirtazapiny w osoczu może także ulec zwiększeniu podczas jednoczesnego stosowania z ketokonazolem lub cymetydyną.

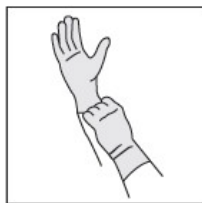
4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie przezskórne.

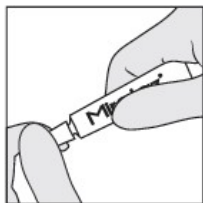
Produkt leczniczy weterynaryjny nakłada się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha) raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 g maści na kota (2 mg mirtazapiny na kota). Ilość ta odpowiada wyciśniętej maści o długości 3,8 cm (patrz poniżej).

Należy zmieniać miejsce nakładania produktu (nakładać zamiennie na lewe i prawe ucho). W razie potrzeby wewnętrzną powierzchnię ucha kota można oczyścić, wycierając je suchą chusteczką lub ściereczką bezpośrednio przed nałożeniem kolejnej zaplanowanej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny następnego dnia i wznowić codzienne dawkowanie.

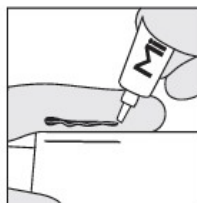
Zalecana stała dawka została przebadana u kotów o masie ciała od 2,1 kg do 7,0 kg. Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



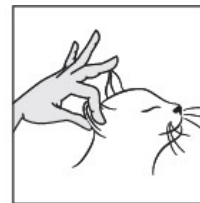
Krok 1: Założyć nieprzepuszczalne rękawice.



Krok 2: Przekręcić nakrętkę znajdującą się na tubce w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć tubkę.



Krok 3: Równomiernie naciskając na tubkę, wycisnąć 3,8 cm maści na palec wskazujący, korzystając z miarki zamieszczonej na pudełku/ butelce lub w tej ulotce w celu odmierzenia właściwej ilości.



Krok 4: Delikatnie wcierać palcem masć w wewnętrzną powierzchnię małżowiny usznej kota, rozprowadzając ją równomiernie po całej powierzchni. W razie kontaktu produktu ze skórą umyć ją mydłem i wodą.

Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Do znanych objawów przedawkowania mirtazapiny (>2,5 mg/kg mc.) u kotów należą: wokalizacja i zmiany zachowania, wymioty, ataksja, niepokój i drżenie. W przypadku przedawkowania należy w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe/podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania obserwowano takie same skutki, jak podczas podawania zalecanej dawki terapeutycznej, ale występowały one częściej.

Niezbyt często obserwuje się przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej. Nie powodowało to objawów klinicznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Psychoanaleptyki, leki przeciwdepresyjne
Kod ATCvet: QN06AX11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mirtazapina jest antagonistą receptora α_2 -adrenergicznego, będącym noradrenergicznym i seretoninergicznym lekiem przeciwdepresyjnym. Dokładny mechanizm działania, dzięki któremu mirtazapina przyczynia się do wzrostu masy ciała, wydaje się być wieloczynnikowy. Mirtazapina jest silnym antagonistą receptorów 5-HT₂ i 5-HT₃ w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) oraz silnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Inhibicja receptorów 5-HT₂ i receptorów histaminowych H₁ może być przyczyną oreksygenicznego działania cząsteczki. Wywoływany przez mirtazapinę wzrost masy ciała może być wynikiem zmian związanych z leptyną i czynnikiem martwicy nowotworów (TNF).

Produkt wykazuje przewidywany, korzystny wpływ na spożycie karmy, gdyż pobudza apetyt, ale tego działania nie oceniono w kluczowym badaniu terenowym. Jedyne działanie przebadane w praktyce dotyczyło masy ciała: u kotów będących własnością klienta, u których utrata masy ciała wyniosła $\geq 5\%$ i była klinicznie istotna w ocenie badacza, uzyskano statystycznie istotny ($p < 0,0001$) wzrost masy ciała po 14 dniach podawania produktu (wzrost masy ciała o 3,39% lub wynoszący średnio 130 gramów) w porównaniu z kotami, którym podawano placebo (wzrost masy ciała o 0,09% lub wynoszący średnio 10 gramów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu w układzie naprzemiennym, w którym podawano produkt w dawce 0,5 mg/kg mc. ośmiu kotom w celu określenia względnej biodostępności mirtazapiny 2% podawanej doustnie i transdermalnie, średni, końcowy okres półtrwania ($25,6 \pm 5,5$ godzin) podczas podania miejscowego był ponad dwukrotnie dłuższy niż średni, końcowy okres półtrwania ($8,63 \pm 3,9$ godzin) podczas podania doustnego. Biodostępność po podaniu miejscowym wynosiła 34% (6,5–89%) w porównaniu do podania doustnego podczas pierwszych 24 godzin i 65% (40,1–128,0%) w oparciu o AUC_{0-∞}. Po pojedynczym podaniu miejscowym średnie maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$), uzyskiwano w średnim T_{max} równym 15,9 godziny (1–48 godzin). Średnie AUC₀₋₂₄ wynosiło 100 ng*godz./ml ($\pm 51,7$).

Po podaniu produktu w dawce 0,5 mg/kg mc. ośmiu kotom raz dziennie przez 14 dni, średnie maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$), uzyskiwano w średnim T_{max} równym 2,13 godziny (1–4 godzin). Średni końcowy okres półtrwania mirtazapiny wynosił 19,9 godziny ($\pm 3,70$), a średnie AUC₀₋₂₄ wynosiło 400 ng*godz./ml (± 100).

W badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych, w którym koty otrzymywały produkt w wyższej dawce (2,8 do 5,4 mg) niż dawka podana na etykiecie (2 mg) raz dziennie przez 42 dni, stan stacjonarny uzyskiwano w ciągu 14 dni. Mediana akumulacji między pierwszą a 35. dawką wyniosła 3,71X (w oparciu o stosunek AUC) oraz 3,90X (w oparciu o stosunek wartości C_{max}).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Makrogol 3350
Eter jednoetylowy glikolu dwuetylenowego
Polioksyglicerydy kaprylokaproilowe
Alkohol olejowy
Butylohydroksytoluen (E321)
Dimetikon
Polimetylosilsekskwioksan, skrobia z tapioki

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tubkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci należy zamknąć i umieścić z powrotem w pudełku natychmiast po każdym użyciu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka zawierająca 3 gramy, z laminatu polietylenowego, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Każda tubka, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, znajduje się w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/247/003 (Tubka (PE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci (w pudełku tekturowym))

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/12/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(-ów) odpowiedzialnego(-ych) za zwolnienie serii

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mirataz 20 mg/g maść przeznaczona dla kotów
mirtazapina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,1 g zawiera 2 mg mirtazapiny (w postaci półwodnej)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść przeznaczona.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie przeznaczone.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

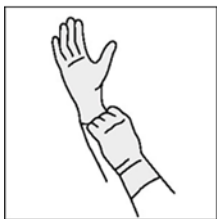
Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika.



10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {miesiąc/rok} Po otwarciu zużyć w ciągu 30 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/247/003 (Tubka (PE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci (w pudełku tekturowym))

17. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów
mirtazapina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

0,1 g zawiera 2 mg mirtazapiny (w postaci półwodnej)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

3 g

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie przezskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć w ciągu 30 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA INFORMACYJNA
Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów
mirtazapina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,1 g zawiera:

Substancja czynna:

Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz) 0,01 mg

Nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała maść.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie w celu uzyskania przyrostu masy ciała u kotów, u których słaby apetyt i utrata masy ciała są związane z chorobami przewlekłymi (patrz „Inne informacje”).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów wykorzystywanych do rozrodu, kocię ciężarnych i karmiących.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 7,5 miesiąca lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów leczonych inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz także „Specjalne ostrzeżenia”).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania bardzo często obserwowano reakcje w miejscu podania (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości w miejscu podania, łuszczenie się/wysuszenie skóry, potrząsanie głową, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) oraz zmiany zachowania (nadmierna wokalizacja, nadpobudliwość, stan dezorientacji lub ataksja, ospałość/osłabienie, zwracanie na siebie uwagi i agresja).

W badaniach klinicznych i badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania często obserwowano wymioty, wielomocz związany ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu, podwyższone stężenie azotu mocznikowego we krwi (BUN) i odwodnienie. Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia wymiotów, odwodnienia lub zmian zachowania zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Takie działania niepożądane, w tym reakcje miejscowe, ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania określonego leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać leczenie.

W przypadku spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych) może rzadko wystąpić ślinienie i drżenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

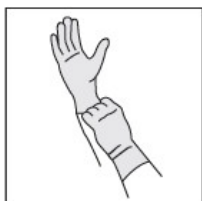
Podanie przezskórne.

Produkt leczniczy weterynaryjny nakłada się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha) raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 g maści dla 1 kota (2 mg mirtazapiny dla 1 kota). Ilość ta odpowiada wyciśniętej maści o długości 3,8 cm (patrz poniżej). Należy zmieniać miejsce nakładania produktu (nakładać zamiennie na lewe i prawe ucho). W razie potrzeby wewnętrzną powierzchnię ucha kota można oczyścić, wycierając je suchą chusteczką lub ściereczką bezpośrednio przed nałożeniem kolejnej zaplanowanej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zastosować produkt leczniczy weterynaryjny następnego dnia i wznowić codzienne dawkowanie.

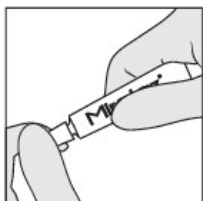
Zalecana stała dawka została przebadana u kotów o masie ciała od 2,1 kg do 7,0 kg.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

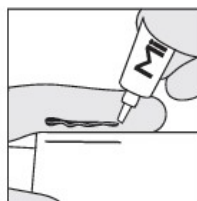
Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



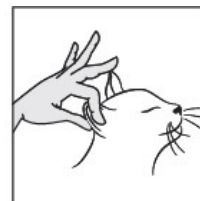
Krok 1: Założyć nieprzepuszczalne rękawice.



Krok 2: Przekręcić nakrętkę znajdującą się na tubce w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć tubkę.



Krok 3: Równomiernie naciskając na tubkę, wycisnąć 3,8 cm maści na palec wskazujący, korzystając z miarki zamieszczonej na pudełku/ butelce lub w tej ulotce w celu odmierzenia właściwej ilości.



Krok 4: Delikatnie wcierać palcem masć w wewnętrzną powierzchnię małżowiny usznej kota, rozprowadzając ją równomiernie po całej powierzchni. W razie kontaktu produktu ze skórą umyć ją mydłem i wodą.

Długość poniższej linii odpowiada właściwej ilości maści, którą należy nałożyć:



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tubkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci należy zamknąć i umieścić z powrotem w pudełku natychmiast po każdym użyciu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie została ustalona u kotów w wieku poniżej 3 lat.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów z ciężką chorobą nerek i (lub) nowotworami.

Właściwe rozpoznanie i leczenie choroby pierwotnej mają kluczowe znaczenie dla kontrolowania utraty masy ciała, a możliwości leczenia zależą od nasilenia utraty masy ciała i choroby pierwotnej (chorób pierwotnych). Leczenie jakiejkolwiek choroby przewlekłej prowadzącej do utraty masy ciała powinno obejmować odpowiednie żywienie oraz monitorowanie masy ciała i apetytu.

Leczenie mirtazapiną nie powinno zastępować koniecznej diagnostyki i (lub) schematów leczenia niezbędnych do kontroli choroby pierwotnej (chorób pierwotnych) wywołującej(-ych) niezamierzoną utratę masy ciała.

Skuteczność produktu wykazano jedynie po 14-dniowym podawaniu, które odpowiadało aktualnym zaleceniom. Nie oceniano ponownego leczenia, w związku z czym można je powtórzyć wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy nakładać na uszkodzoną skórę.

U kotów z chorobą wątroby może dojść do wzrostu aktywności enzymów wątrobowych. Choroba nerek może prowadzić do zmniejszenia klirensu mirtazapiny, co z kolei może zwiększać ekspozycję na lek. W tych szczególnych przypadkach należy regularnie monitorować biochemiczne parametry wątroby i nerek podczas leczenia.

Nie oceniano wpływu mirtazapiny na regulację poziomu glukozy. Należy regularnie monitorować glikemię w przypadku stosowania produktu u kotów z cukrzycą.

U kotów z hipowolemią należy jednocześnie stosować leczenie podtrzymujące (płynoterapię).

Należy dopilnować, aby inne zwierzęta w gospodarstwie domowym nie miały kontaktu z miejscem aplikacji produktu aż do jego wyschnięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może być wchłaniany drogą skórną lub doustną i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Należy unikać kontaktu z leczonym zwierzęciem przez pierwsze 12 godzin po każdym codziennym nałożeniu maści i aż do wyschnięcia miejsca aplikacji. W związku z tym zaleca się podawanie leku kotom wieczorem. Zwierzęta nie powinny spać z właścicielami przez cały okres leczenia, a w szczególności z dziećmi i kobietami w ciąży.

W punkcie sprzedaży powinny zostać udostępnione nieprzepuszczalne, jednorazowe rękawice ochronne, które należy zakładać podczas stosowania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego lub w przypadku kontaktu skóry z produktem lub leczonym kotem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące szkodliwego wpływu mirtazapiny na reprodukcję. Biorąc pod uwagę, że kobiety w ciąży są uważane za bardziej wrażliwą populację, zaleca się, aby kobiety w ciąży lub kobiety usiłujące zajść w ciążę unikały kontaktu z produktem oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Nie zostawiać tubki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci poza pudełkiem, z wyjątkiem momentu aplikacji maści. Natychmiast po użyciu należy umieścić tubkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z powrotem w pudełku.

Dzieci nie powinny przebywać w okolicy podczas aplikacji maści.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę nie powinny dotykać tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu i skóry. Należy unikać kontaktu dłoni z ustami lub oczami aż do momentu dokładnego umycia rąk. W razie kontaktu z oczami dokładnie przepłukać je czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą umyć ją dokładnie mydłem i ciepłą wodą. W przypadku podrażnienia skóry lub oczu albo w razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną i przedstawić lekarzowi etykietę produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kocię ciężarnych i karmiących.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt w trakcie krycia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Nie stosować u kotów leczonych cyproheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub leczonych IMAO w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz „Przeciwwskazania”).

Mirtazapina może zwiększać właściwości uspokajające benzodiazepin i innych substancji o właściwościach uspokajających (leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H1, opiatów). Stężenie mirtazapiny w osoczu może także ulec zwiększeniu podczas jednoczesnego stosowania z ketokonazolem lub cymetydyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Do znanych objawów przedawkowania mirtazapiny (>2,5 mg/kg mc.) u kotów należą: wokalizacja i zmiany zachowania, wymioty, ataksja, niepokój i drżenie. W przypadku przedawkowania należy w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe/podtrzymujące.

W przypadku przedawkowania obserwowano takie same skutki jak podczas podawania zalecanej dawki terapeutycznej, ale występowały one częściej.

Niezbyt często obserwuje się przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej. Nie powodowało to objawów klinicznych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Mirtazapina jest antagonistą receptora α_2 -adrenergicznego, będącym noradrenergicznym i serotonergicznym lekiem przeciwdepresyjnym. Dokładny mechanizm działania, dzięki któremu mirtazapina przyczynia się do wzrostu masy ciała, wydaje się być wieloczynnikowy. Mirtazapina jest silnym antagonistą receptorów 5-HT₂ i 5-HT₃ w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) oraz silnym antagonistą receptorów histaminowych H₁. Inhibicja receptorów 5-HT₂ i receptorów histaminowych H₁ może być przyczyną oreksygenicznego działania cząsteczki. Wywoływany przez mirtazapinę wzrost masy ciała może być wynikiem zmian związanych z leptyną i czynnikiem martwicy nowotworów (TNF).

Produkt wykazuje przewidywany, korzystny wpływ na spożycie karmy, gdyż pobudza apetyt, ale tego działania nie oceniono w kluczowym badaniu terenowym. Jedyne działanie przebadane w praktyce dotyczyło masy ciała: u kotów będących własnością klienta, u których utrata masy ciała wyniosła $\geq 5\%$ i była klinicznie istotna w ocenie badacza, uzyskano statystycznie istotny ($p < 0,0001$) wzrost masy ciała po 14 dniach podawania produktu (wzrost masy ciała o 3,39% lub wynoszący średnio 130 gramów) w porównaniu z kotami, którym podawano placebo (wzrost masy ciała o 0,09% lub wynoszący średnio 10 gramów).

Wielkość opakowania

Tubka zawierająca 3 gramy, z laminatu polietylenowego, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Każda tubka, z zabezpieczeniem przed dostępem

dzieci, znajduje się w pudełku tekturowym.