

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,1 g contém:

Substâncias ativas:

Mirtazapina (sob a forma de hemi-hidrato) 2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,01 mg
Macrogol 400	
Macrogol 3350	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	
Caprilocaproil polioxiglicerídeos	
Álcool oleílico	
Dimeticona	
Amido de tapioca polimetilsilsesquioxano	

Pomada não gordurosa, homogénea, branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o aumento da massa corporal em gatos com perda de apetite e perda de peso resultantes de doenças crónicas (ver secção 4.2).

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos reprodutores nem a a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 7,5 meses de idade ou menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos tratados com ciproeptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver secção 3.8).

3.4 Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 3 anos de idade.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com doença renal grave e/ou neoplasia.

O diagnóstico e tratamento adequados da doença subjacente são fundamentais para gerir a perda de peso e as opções de tratamento dependem da gravidade da perda de peso e da(s) doença(s) subjacente(s). A gestão de qualquer doença crónica associada à perda de peso deve incluir o fornecimento de nutrição apropriada e a monitorização do peso corporal e do apetite.

A terapêutica com mirtazapina não deve substituir os regimes de diagnóstico e/ou de tratamento necessários para gerir a(s) doença(s) subjacente(s) causadora(s) da perda de peso não intencional.

A eficácia do medicamento veterinário só foi demonstrada com uma administração de 14 dias correspondente às recomendações atuais (ver secção 3.9). A repetição do tratamento não foi investigada e, como tal, só deve ser feita após a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso inferior a 2,1 kg ou superior a 7,0 kg (ver também secção 3.9).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser aplicado sobre pele lesionada.

Em caso de doença hepática, podem observar-se níveis elevados de enzimas hepáticas. A doença renal pode causar uma redução da depuração da mirtazapina, o que pode resultar num aumento da exposição ao medicamento veterinário. Nestes casos especiais, os parâmetros bioquímicos hepáticos e renais devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento.

Os efeitos da mirtazapina sobre a regulação da glicose não foram avaliados. Em caso de administração a gatos com diabetes mellitus, a glicemia deve ser monitorizada regularmente.

Quando administrado a gatos hipovolémicos, deve ser implementado tratamento de suporte (terapêutica de fluidos).

Deve ter-se o cuidado de evitar que outros animais domésticos entrem em contacto com o local de aplicação até este estar seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser absorvido por via cutânea ou oral e pode causar sonolência ou sedação.

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com o animal tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária e até que o local da aplicação se apresente seco. Por conseguinte, recomenda-se que o animal seja tratado à noite. Não se deve permitir que animais tratados durmam com os donos, em especial crianças e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis juntamente com o medicamento veterinário no ponto de venda, e as mesmas devem ser utilizadas durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário ou em caso de contacto da pele com o medicamento veterinário ou com o gato tratado.

Estão disponíveis dados limitados sobre a toxicidade reprodutiva da mirtazapina. Uma vez que as mulheres grávidas são consideradas uma população mais sensível, recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento veterinário e o contacto com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento.

O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão.

Não deixar o tubo à prova de crianças fora da caixa de cartão, exceto durante a fase de aplicação. Imediatamente após a aplicação, o tubo à prova de crianças tem de ser colocado na caixa de cartão.

Não podem estar presentes crianças durante a aplicação do tratamento no gato.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é um sensibilizante cutâneo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mirtazapina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água morna. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reações no local de aplicação ^a (eritema, crostas, resíduos, escamação/secura da pele, descamação, dermatite ou irritação, alopecia e prurido) Alterações comportamentais ^{a,b} (vocalização, hiperatividade, procura de atenção, agressividade) Agitação da cabeça ^a Estado de desorientação ^{a,b} , ataxia ^{a,b} Letargia ^{a,b} Fraqueza ^{a,b}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ^{a,b} Poliúria ^a (associada a reduzida concentração da urina) Níveis elevados de ureia no sangue (BUN) ^a Desidratação ^{a,b}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ^c Hiperssalivação ^d Tremores ^d

^a Desapareceram no final do período de tratamento sem qualquer tratamento específico.

^b Consoante a gravidade, a administração do medicamento veterinário pode ser interrompida de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

^c O tratamento deve ser interrompido de imediato.

^d Em caso de ingestão oral, para além dos efeitos supramencionados (com exceção das reações locais).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A mirtazapina foi identificada como sendo potencialmente tóxica para a reprodução em ratos e coelhos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação (ver secção 3.3)

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores (ver secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar a gatos tratados com ciproptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver secção 3.3).

A mirtazapina pode aumentar as propriedades sedativas das benzodiazepinas e de outras substâncias com propriedades sedativas (anti-histamínicos H1, opiáceos). As concentrações plasmáticas de mirtazapina também podem aumentar quando o medicamento veterinário é utilizado concomitantemente com cetoconazol ou cimetidina.

3.9 Posologia e via de administração

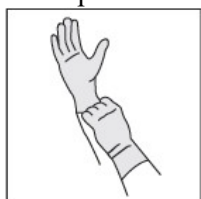
Via transdérmica.

O medicamento veterinário é aplicado de forma tópica no pavilhão interior (superfície interior do ouvido), uma vez por dia, durante 14 dias, numa dose de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato). Isto corresponde a uma linha de 3,8 cm de pomada (ver abaixo).

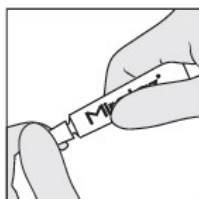
Alternar a aplicação diária entre o ouvido esquerdo e o direito. Caso se pretenda, a superfície interior do ouvido do gato pode ser limpa com um toallete ou pano seco imediatamente antes da próxima dose programada. Em caso de esquecimento de uma dose, aplicar o medicamento veterinário no dia seguinte e retomar a dosagem diária.

A dose fixa recomendada foi testada em gatos com um peso compreendido entre os 2,1 e os 7,0 kg.

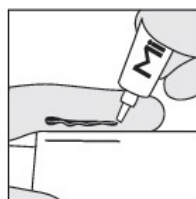
Para aplicar o medicamento veterinário:



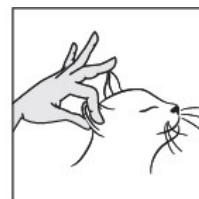
Passo 1: colocar luvas impermeáveis



Passo 2: apertar e torcer a tampa do tubo no sentido dos



Passo 3: exercendo ligeiramente pressão uniforme sobre o



Passo 4: utilizando o dedo esfregar suavemente a pomada na superfície

ponteiros do relógio para abrir.	tubo, aplicar uma linha de 3,8 cm de pomada sobre o dedo indicador, utilizando a linha de medição existente na embalagem/no frasco ou neste folheto como guia.	interior do ouvido (pavilhão) do gato, espalhando-a uniformemente sobre a superfície. Em caso de contacto com a pele lavar com sabão e água.
---	---	---

A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os sintomas conhecidos de uma sobredosagem de mirtazapina > 2,5 mg/kg em gatos incluem: vocalização e alterações comportamentais, vômitos, ataxia, agitação e tremores. Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático/de suporte, se necessário.

Em casos de sobredosagem, observaram-se os mesmos efeitos que os observados na dose terapêutica recomendada, mas com uma maior incidência.

Em casos pouco frequentes, pode registrar-se um aumento transitório dos níveis de alanina transferase hepática. Este aumento não está associado a sinais clínicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QN06AX11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A mirtazapina é um medicamento veterinário antidepressivo não adrenérgico antagonista dos recetores α_2 -adrenérgicos e serotogénico. O mecanismo exato pelo qual a mirtazapina induz o ganho de peso aparenta ser multifatorial. A mirtazapina é um antagonista potente dos recetores 5-HT₂ e 5-HT₃ no sistema nervoso central (SNC), e um inibidor potente dos recetores H₁ da histamina. A inibição dos recetores 5-HT₂ e H₁ da histamina pode ser responsável pelos efeitos orexigénicos da molécula. O ganho de peso induzido pela mirtazapina pode ser decorrente de alterações ao nível da leptina e do fator de necrose tumoral (TNF).

O medicamento veterinário tem um efeito positivo esperado na ingestão de alimentos, ao estimular o apetite, mas este efeito não foi medido no ensaio de campo principal. O único efeito testado na prática foi o efeito sobre o peso corporal: gatos de clientes apresentando uma perda de peso $\geq 5\%$, considerada clinicamente significativa pelo investigador, ganharam uma quantidade de peso estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) após 14 dias de administração do medicamento veterinário

(ganho de peso de 3,39% ou 130 gramas em média), comparativamente com gatos que receberam placebo (ganho de peso de 0,09% ou 10 gramas em média).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Num estudo cruzado realizado com o medicamento veterinário na dose de 0,5 mg/kg em oito gatos, a fim de determinar a biodisponibilidade relativa de mirtazapina a 2% transdérmica, a semivida terminal média ($25,6 \pm 5,5$ horas) verificada com a administração tópica foi mais de 2 vezes superior à semivida terminal média ($8,63 \pm 3,9$ horas) observada com a administração oral. A biodisponibilidade após a administração tópica foi de 34% (6,5 a 89%) comparativamente com a administração oral durante as primeiras 24 horas, e de 65% (40,1 a 128,0%) com base na $AUC_{0-\infty}$. Após uma única administração tópica, a concentração plasmática de pico média de 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) é alcançada num $t_{m\acute{a}x}$ médio de 15,9 horas (1 - 48 horas). A AUC_{0-24} média foi de 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Após administração do medicamento veterinário a 8 gatos, com uma dose diária de 0,5 mg/kg uma vez por dia durante 14 dias, foi alcançada uma concentração plasmática de pico média de 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) num $t_{m\acute{a}x}$ médio de 2,13 horas (1 - 4 horas). A semivida terminal média da mirtazapina foi de 19,9 h ($\pm 3,70$) e a AUC_{0-24} média foi de 400 ng*h/ml (± 100).

No estudo de segurança animal visado, no qual os gatos receberam uma dose mais elevada (2,8 a 5,4 mg) do que a dose indicada (2 mg) uma vez por dia, durante 42 dias, o estado estacionário foi alcançado no prazo de 14 dias. A acumulação média entre a primeira e a 35.^a dose foi de 3,71 vezes (com base no rácio das AUC) e de 3,90 vezes (com base no rácio das $C_{m\acute{a}x}$).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este tubo à prova de crianças tem de ser fechado e colocado na caixa de cartão imediatamente após cada administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tubo laminado de polietileno, com uma tampa de enroscar de polietileno de alta densidade (HDPE) à prova de crianças.

Caixa de cartão com um tubo de 3 g à prova de crianças.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/247/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/12/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,1 g contém 2 mg de mirtazapina (sob a forma de hemi-hidrato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 g

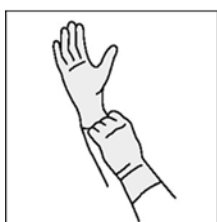
4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via transdérmica.

Ler atentamente os avisos de segurança antes da utilização.



A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 30 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/247/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Tubo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mirataz

3 g

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mirtazapina (EN ou latim) 2 mg/0.1 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Mirataz 20 mg/g, pomada transdérmica para gatos

2. Composição

Cada dose de 0,1 g contém:

Substâncias ativas:

Mirtazapina (sob a forma de hemi-hidrato) 2 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 0,01 mg

Pomada não gordurosa, homogénea, branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o aumento de peso corporal em gatos com perda de apetite e perda de peso resultantes de doenças crónicas (ver «Outras informações»).

5. Contraindicações

Não administrar a gatos reprodutores nem a gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com menos de 7,5 meses de idade ou menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos tratados com ciproptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver também «Advertências especiais»).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 3 anos de idade.

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com doença renal grave e/ou neoplasia.

O diagnóstico e tratamento adequados da doença subjacente são fundamentais para gerir a perda de peso e as opções de tratamento dependem da gravidade da perda de peso e da(s) doença(s) subjacente(s). A gestão de qualquer doença crónica associada à perda de peso deve incluir o fornecimento de nutrição apropriada e a monitorização do peso corporal e do apetite.

A terapêutica com mirtazapina não deve substituir os regimes de diagnóstico e/ou de tratamento necessários para gerir a(s) doença(s) subjacente(s) causadora(s) da perda de peso não intencional.

A eficácia do medicamento veterinário só foi demonstrada com uma administração de 14 dias correspondente às recomendações atuais. A repetição do tratamento não foi investigada e, como tal, só deve ser feita após a avaliação da relação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário. A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso inferior a 2,1 kg ou superior a 7,0 kg (ver também «Dosagem em função da espécie, via e modo de administração»).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário não deve ser aplicado sobre pele lesionada.

Em caso de doença hepática, podem observar-se níveis elevados de enzimas hepáticas. A doença renal pode causar uma redução da depuração da mirtazapina, o que pode resultar num aumento da exposição ao medicamento veterinário. Nestes casos especiais, os parâmetros bioquímicos hepáticos e renais devem ser monitorizados regularmente durante o tratamento.

Os efeitos da mirtazapina sobre a regulação da glicose não foram avaliados. Em caso de administração a gatos com diabetes mellitus, a glicemia deve ser monitorizada regularmente.

Quando administrado a gatos hipovolémicos, deve ser implementado tratamento de suporte (terapêutica de fluidos).

Deve ter-se o cuidado de evitar que outros animais domésticos entrem em contacto com o local de aplicação até este estar seco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser absorvido por via cutânea ou oral e pode causar sonolência ou sedação.

Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Evitar o contacto com o animal tratado durante as primeiras 12 horas após cada aplicação diária e até que o local da aplicação se apresente seco. Por conseguinte, recomenda-se que o animal seja tratado à noite. Não se deve permitir que animais tratados durmam com os donos, em especial crianças e mulheres grávidas, durante todo o período de tratamento.

Devem ser fornecidas luvas de proteção impermeáveis descartáveis juntamente com o medicamento veterinário no ponto de venda, e as mesmas devem ser utilizadas durante o manuseamento e administração do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente as mãos imediatamente após a administração do medicamento veterinário ou em caso de contacto da pele com o medicamento veterinário ou com o gato tratado.

Estão disponíveis dados limitados sobre a toxicidade reprodutiva da mirtazapina. Uma vez que as mulheres grávidas são consideradas uma população mais sensível, recomenda-se que as mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar evitem manusear o medicamento veterinário e o contacto com animais tratados ao longo de todo o período de tratamento.

O medicamento veterinário pode ser nocivo após a ingestão.

Não deixar o tubo à prova de crianças fora da caixa de cartão, exceto durante a fase de aplicação. Imediatamente após a aplicação, o tubo à prova de crianças tem de ser colocado na caixa de cartão.

Não podem estar presentes crianças durante a aplicação do tratamento no gato.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário é um sensibilizante cutâneo. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mirtazapina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e cutânea. Evitar que as mãos entrem em contacto com a boca e os olhos antes de terem sido devidamente lavadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar cuidadosamente os olhos com água limpa. Em caso de contacto com a pele, lavar cuidadosamente com sabão e água morna. Se ocorrer irritação cutânea ou ocular ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A mirtazapina foi identificada como sendo potencialmente tóxica para a reprodução em ratos e coelhos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar a gatos tratados com ciproptadina, tramadol ou inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tratados com um IMAO nos 14 dias anteriores ao tratamento com o medicamento veterinário, uma vez que pode existir um risco acrescido de síndrome da serotonina (ver «Contraindicações»).

A mirtazapina pode aumentar as propriedades sedativas das benzodiazepinas e de outras substâncias com propriedades sedativas (anti-histamínicos H1, opiáceos). As concentrações plasmáticas de mirtazapina também podem aumentar quando o medicamento veterinário é administrado concomitantemente com cetoconazol ou cimetidina.

Sobredosagem:

Os sintomas conhecidos de uma sobredosagem de mirtazapina > 2,5 mg/kg em gatos incluem: vocalização e alterações comportamentais, vômitos, ataxia, agitação e tremores. Em caso de sobredosagem, deve ser instituído tratamento sintomático/de suporte, se necessário.

Em casos de sobredosagem, observaram-se os mesmos efeitos que os observados na dose terapêutica recomendada, mas com uma maior incidência.

Em casos pouco frequentes, pode registar-se um aumento transitório dos níveis de alanina transferase hepática. Este aumento não está associado a sinais clínicos.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reações no local de aplicação ^a (eritema, crostas, resíduos, escamação/secura da pele, descamação, dermatite ou irritação, alopecia e prurido) Alterações comportamentais ^{a,b} (vocalização, hiperatividade, procura de atenção, agressividade) Abanar da cabeça ^a Estado de desorientação ^{a,b} , ataxia ^{a,b} Letargia ^{a,b}
--	---

	Fraqueza ^{a,b}
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ^{a,b} Poliúria ^a (associada a reduzida concentração da urina) Níveis elevados de ureia no sangue (BUN) ^a Desidratação ^{a,b}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ^c Hiperssalivação ^d Tremores ^d

^a Desapareceram no final do período de tratamento sem qualquer tratamento específico.

^b Consoante a gravidade, a administração do medicamento veterinário pode ser interrompida de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário.

^c O tratamento deve ser interrompido de imediato.

^d Em caso de ingestão oral, para além dos efeitos supramencionados (com exceção das reações locais).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Utilização transdérmica.

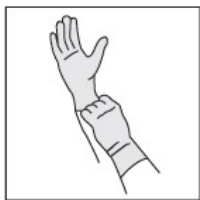
O medicamento veterinário é aplicado de forma tópica no pavilhão interior (superfície interior do ouvido), uma vez por dia, durante 14 dias, numa dose de 0,1 g de pomada/gato (2 mg de mirtazapina/gato).

Isto corresponde a uma linha de 3,8 cm de pomada (ver abaixo). Alternar a aplicação diária entre o ouvido esquerdo e o direito. Caso se pretenda, a superfície interior do ouvido do gato pode ser limpa com um toalhete ou pano seco imediatamente antes da próxima dose programada. Em caso de esquecimento de uma dose, aplicar o medicamento veterinário no dia seguinte e retomar a dosagem diária.

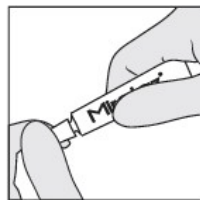
A dose fixa recomendada foi testada em gatos com um peso compreendido entre os 2,1 e os 7,0 kg.

9. Instruções com vista a uma administração correta

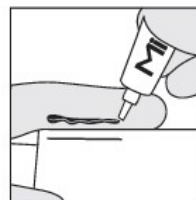
Para aplicar o medicamento veterinário:



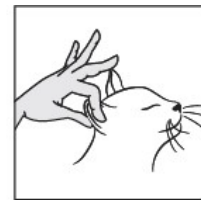
Passo 1: colocar luvas impermeáveis.



Passo 2: pressionar e torcer a tampa do tubo no sentido dos



Passo 3: exercendo ligeiramente pressão uniforme sobre o tubo, aplicar uma



Passo 4: utilizando o dedo esfregar suavemente a pomada na superfície interior do ouvido

ponteiros do relógio para abrir.	linha de 3,8 cm de pomada sobre o dedo indicador, utilizando a linha de medição existente na embalagem/no frasco ou neste folheto como guia.	(pavilhão) do gato, espalhando-a uniformemente sobre a superfície. Em caso de contacto com a pele lavar com sabão e água.
---	---	--

A linha abaixo coincide com a extensão apropriada de pomada a aplicar:



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este tubo à prova de crianças tem de ser fechado e colocado na caixa de cartão imediatamente após cada administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ou no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/247/003

Caixa de cartão com um tubo de 3 g à prova de crianças.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

Propriedades farmacodinâmicas

A mirtazapina é um medicamento antidepressivo não adrenérgico antagonista dos recetores α_2 -adrenérgicos e serotogénico. O mecanismo exato pelo qual a mirtazapina induz o ganho de peso aparenta ser multifatorial. A mirtazapina é um antagonista potente dos recetores 5-HT₂ e 5-HT₃ no sistema nervoso central (SNC), e um inibidor potente dos recetores H₁ da histamina. A inibição dos recetores 5-HT₂ e H₁ da histamina pode ser responsável pelos efeitos orexigénicos da molécula. O ganho de peso induzido pela mirtazapina pode ser decorrente de alterações ao nível da leptina e do fator de necrose tumoral (TNF).

O medicamento veterinário tem um efeito positivo esperado na ingestão de alimentos, ao estimular o apetite, mas este efeito não foi medido no ensaio de campo principal. O único efeito testado na prática foi o efeito sobre o peso corporal: gatos de clientes apresentando uma perda de peso $\geq 5\%$, considerada clinicamente significativa pelo investigador, ganharam uma quantidade de peso estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) após 14 dias de administração do medicamento veterinário (ganho de peso de 3,39% ou 130 gramas em média), comparativamente com gatos que receberam placebo (ganho de peso de 0,09% ou 10 gramas em média).