

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,1 g zawiera:

Substancje czynne:

Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	0,01 mg
Makrogol 400	
Makrogol 3350	
Eter jednoetylowy glikolu dwuetylenowego	
Polioksyglicerydy kaprylokaproilowe	
Alkohol oleilowy	
Dimetikon	
Polimetylosilsekwiksan, skrobia z tapioki	

Maść nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 4.2).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów wykorzystywanych do rozrodu, kocic kotek 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 3.8).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

Właściwe rozpoznanie i leczenie choroby podstawowej mają kluczowe znaczenie dla kontrolowania utraty masy ciała, a możliwości leczenia zależą od nasilenia utraty masy ciała i choroby podstawowej (chorób podstawowych). Leczenie jakiegokolwiek 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 weterynaryjnego produktu leczniczego wykazano jedynie po 14-dniowym podawaniu, które odpowiadało aktualnym zaleceniom (patrz punkt 3.9). 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz także punkt 3.9).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany po podaniu przezskórnym lub doustnym i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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 weterynaryjnego produktu

lecniczego. Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 zajść w ciążę unikały kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu podania ^a (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości, łuszczenie się/wysuszenie skóry, płatowe złuszczenie się skóry, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) Zaburzenia zachowania ^{a,b} (wokalizacja, nadpobudliwość, zwracanie na siebie uwagi i agresja) Potrząsanie głową ^a Stan dezorientacji ^{a,b} , ataksja ^{a,b} Ospalność ^{a,b} Osłabienie ^{a,b}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{a,b} Wielomocz ^a (wiązący się ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu) Podwyższone stężenie azotu mocznika we krwi (BUN) ^a Odwodnienie ^{a,b}
Rzadko	Reakcja nadwrażliwości ^c

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie się ^d Drżenie ^d
---	--

^a Ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania swoistego leczenia.

^b Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

^c Należy natychmiast przerwać leczenie.

^d W razie spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 3.3).

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 3.3).

3.8 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 3.3).

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

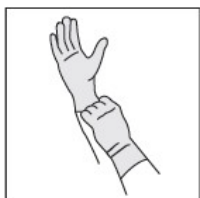
Podanie przezskórne.

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).

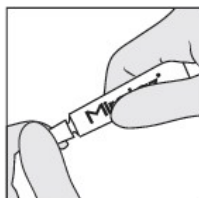
Należy zmieniać miejsce nakładania produktu (nakładać zamiennie na lewe i prawe ucho). W razie potrzeby wewnętrzną powierzchnię ucha kota można oczyścić, wycierając je suchą chusteczką lub ściereczką bezpośrednio przed nałożeniem kolejnej zaplanowanej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zastosować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

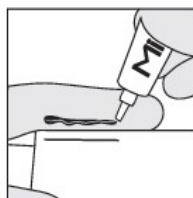
Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



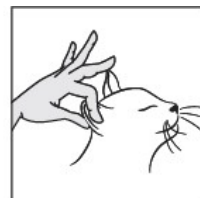
Krok 1: Założyć nieprzepuszczalne rękawice.



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



Krok 3: Równomiernie naciskając delikatnie 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 maść 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:



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN06AX11

4.2 Dane 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).

4.3 Dane 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 $AUC_{0-\infty}$. 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 AUC_{0-24} 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 AUC_{0-24} 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}).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka z laminatu polietylenowego, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Pudełko tekturowe zawierające tubkę 3 g z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/19/247/003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Opakowanie tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 g

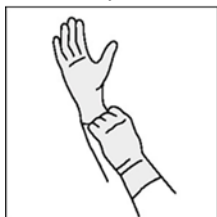
4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie przezskórne.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika.



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

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/19/247/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirataz

3 g

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Mirtazapina 2 mg/0.1 g (EN lub łacina)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mirataz 20 mg/g maść przezskórna dla kotów

2. Skład

Każda dawka 0,1 g zawiera:

Substancje czynne:

Mirtazapina (w postaci półwodnej) 2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 0,01 mg

Maść nietłusta, jednorodna, biała lub prawie biała.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

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 cypheptadyną, tramadolem lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 jakiegokolwiek 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostały określone u kotów o masie ciała poniżej 2,1 kg lub powyżej 7,0 kg (patrz „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może być wchłaniany po podaniu przezskórnym lub doustnym i może powodować senność lub uspokojenie polekowe.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy dokładnie umyć ręce natychmiast po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnym produktem leczniczym oraz leczonymi zwierzętami przez cały okres leczenia.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić wyrobów tytoniowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa uczulająco na skórę. Osoby o znanej nadwrażliwości na mirtazapinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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

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

Nie stosować u kotów w ciąży lub w okresie laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

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 „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:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu podania ^a (rumień, strup/uszkodzenie powierzchni skóry, pozostałości, łuszczenie się/wysuszenie skóry, płatowe złuszczenie się skóry, zapalenie lub podrażnienie skóry, łysienie i świąd) Zaburzenia zachowania ^{a,b} (wokalizacja, nadpobudliwość, zwracanie na siebie uwagi i agresja)
---	---

	Potrząsanie głową ^a Stan dezorientacji ^{a,b} , ataksja ^{a,b} Ospałość ^{a,b} Osłabienie ^{a,b}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wymioty ^{a,b} Wielomocz ^a (wiążący się ze zmniejszonym ciężarem właściwym moczu) Podwyższone stężenie azotu mocznika we krwi (BUN) ^a Odwodnienie ^{a,b}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ^c Nadmierne ślinienie się ^d Drżenie ^d

^a Ustępowały po zakończeniu podawania produktu bez konieczności stosowania swoistego leczenia.

^b Podawanie produktu można przerwać w zależności od nasilenia zgodnie z oceną bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

^c Należy natychmiast przerwać leczenie.

^d W razie spożycia, oprócz działań wymienionych powyżej (z wyjątkiem reakcji miejscowych)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przezskórne.

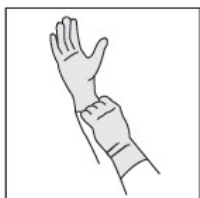
Produkt leczniczy weterynaryjny nakłada się miejscowo na wewnętrzną część małżowiny usznej (wewnętrzną powierzchnię ucha) raz dziennie przez 14 dni w dawce 0,1 g maści dla 1 kota (2 mg mirtazapiny dla 1 kota).

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.

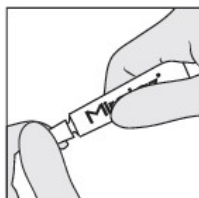
Zalecana stała dawka została przebadana u kotów o masie ciała od 2,1 kg do 7,0 kg.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

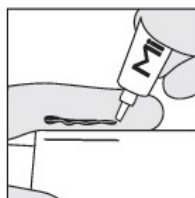
Sposób podania produktu leczniczego weterynaryjnego:



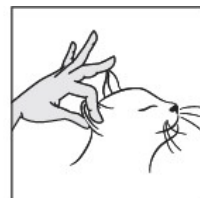
Krok 1: Założyć nieprzepuszczalne rękawice.



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



Krok 3: Równomiernie naciskając delikatnie 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 maść 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. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/247/003

Pudełko tekturowe zawierające tubkę 3 g z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. 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).