

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mirataz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð hjá köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,1 g skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Mirtasapín (sem hemihýdrat) (Mirtazapine) 2 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,01 mg
Makrógól 400	
Makrógól 3350	
Díetýlenglýkólmónóetýleter	
Kaprýlókapróyl pólýoxýglýseríð	
Óleýlalkóhól	
Dímetíkón	
Tapíókasterkjupólýmetýlsilsekvíoxan	

Hvít eða beinhvít einsleitt smyrslí, laust við feita áferð.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að auka líkamspýngd hjá köttum við lystarleysi og þyngdartapi vegna langvinnra sjúkdóma (sjá kafla 4.2).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Gefið ekki dýrum yngri en 7,5 mánaða gömlum eða með líkamspýngd innan við 2 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki köttum sem fá meðferð með cýpróheptadíni, tramadólí eða MAO-hemlum eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð með dýrallyfinu þar sem aukin hættu getur verið á serótónín-heilkenni (sjá kafla 3.8).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 3 ára.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýrallyfsins hjá köttum með slæman nýrnasjúkdóm og/eða æxlisvöxt.

Viðeigandi sjúkdómsgreining og meðferð undirliggjandi sjúkdóms skipta meginmáli við meðhöndlun þyngdartaps og meðferðarkostir byggjast á alvarleika þyngdartaps og undirliggjandi sjúkdóms(a). Meðhöndlun langvinnra sjúkdóma sem tengjast þyngdartapi skal fela í sér viðeigandi næringargjöf og eftirlit með þyngd og matarlyst.

Meðferð með mirtasapíni á ekki að koma í stað nauðsynlegra greininga og/eða meðferða sem nota þarf til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm(a) sem veldur/valda óæskilegu þyngdartapi.

Aðeins var sýnt fram á verkun dýrallyfsins við 14 daga gjöf sem samsvarar nógildandi ráðleggingum (sjá kafla 3.9). Endurtekin meðferð hefur ekki verið rannsökuð og aðeins skal veita slíka meðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem vega minna en 2,1 kg eða meira en 7,0 kg (sjá einnig kafla 3.9).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota dýrallyfið á skemmda húð.

Ef lifrarsjúkdómur er fyrir hendi má búast við hækkun lifrarensíma. Nýrnasjúkdómar geta dregið úr úthreinsun mirtasapíns og það getur valdið aukinni lyfjaútsetningu. Í þessum sérstöku tilfellum skal hafa reglulegt eftirlit með lífefnafræðilegum lifrar- og nýrnabreytum meðan á meðferð stendur.

Áhrif mirtasapíns á glúkósatemprun hafa ekki verið metin. Ef dýrallyfið er notað handa köttum með sykursýki skal hafa reglulegt eftirlit með blóðsykurshækkun.

Ef dýrallyfið er notað handa köttum með blóðmagnsskort skal veita stuðningsmeðferð (vökvameðferð).

Gæta skal þess að önnur dýr á heimilinu komist ekki í snertingu við notkunarstaðinn fyrr en hann er þurr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur frásogast um húð eða munn og getur valdið svefnhöfða eða slævingu.

Forðist beina snertingu við dýrallyfið. Forðist snertingu við meðhöndlað dýr fyrstu 12 klst. eftir hverja daglega notkun og þar til notkunarstaðurinn er þurr. Því er mælt með að meðhöndla dýrið að kvöldi til. Ekki skal leyfa meðhöndluðu dýri að sofa með eigendum sínum, en einkum á slíkt við um börn og þungaðar konur allan tímann sem á meðferðinni stendur.

Ólekir, einnota hlífðarhanskar skulu fylgja dýrallyfinu þegar það er selt og þá þarf að nota við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Þvo skal hendur vandlega strax eftir gjöf dýrallyfsins eða ef húðsvæði komast í snertingu við dýrallyfið eða meðhöndlaðan kött.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um eiturvekanir mirtasapíns á æxlun. Þar sem þungaðar konur eru taldar sérstaklega viðkvæmar fyrir lyfinu skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast meðhöndlun dýrallyfsins og forðast snertingu við meðhöndluð dýr meðan á meðferðartímabilinu stendur.

Dýrallyfið getur reynst skaðlegt ef það er tekið inn.

Ekki skal geyma túpuna með barnaöryggislokinu utan öskjunnar nema þegar hún er í notkun. Setja þarf túpuna með barnaöryggislokinu í öskjuna strax eftir notkun.

Börn mega ekki vera nærri þegar kötturinn er meðhöndlaður.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun lyfsins.

Dýrallyfið er húðnæmir. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir mirtasapíni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum og á húð. Forðast skal snertingu handa við munn og augu þar til hendur hafa verið vandlega þvegnar. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu skal skola vandlega með hreinu vatni. Ef það kemst í snertingu við húð skal skola vandlega með sápu og volgu vatni. Ef erting kemur fram í húð eða augum eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á notkunarstað ^a (roði, hrúður, uppsöfnun, hreistrun/þurrkur, flögnun, húðbólga eða erting, skalli og kláði) Breytingar á hegðun ^{a,b} (dýrið gefur frá sér aukin hljóð, ofvirkni, athyglisþörf, árásargirni) Höfuðhristingur ^a Ruglástand ^{a,b} , slingur ^{a,b} Svefnhöfgi ^{a,b} Slappleiki ^{a,b}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ^{a,b} Ofsamiga ^a (ásamt minnkaðri þvagþéttni) Hækkað þvagefni í blóði (BUN) ^a Vessaþurrð ^{a,b}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ^c Ofurslef ^d Skjálfti ^d

^a Gengu til baka í lok meðferðartímabilsins án sérstakrar meðferðar.

^b Byggt á alvarleika getur þurft að hætta notkun dýrallyfsins að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

^c Stöðva skal meðferð tafarlaust.

^d Ef dýrallyfið er tekið inn, auk ofangreindra áhrifa (að frátöldum staðbundnum viðbrögðum).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Komið hefur í ljós að mirtasapín getur valdið eiturvekunum á æxlun hjá rottum og kaninum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 3.3).

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis (sjá kafla 3.3).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gefið ekki köttum sem eru meðhöndlaðir með cýpróheptadíni, tramadóli eða MAO-hemlum, eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð, þar sem aukin hættu kann að vera til staðar á serótónín-heilkenni (sjá kafla 3.3).

Mirtasapín getur aukið róandi áhrif bensódíasepína og annarra efna með róandi eiginleika (H1 andhistamína, ópíata). Þéttni mirtasapíns í blóðvökva getur einnig aukist við samhliða notkun ketókónasóls eða cimetidíns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

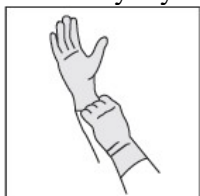
Til notkunar um húð.

Dýrallyfið er borið á innra eyrað (innra yfirborð eyrans) einu sinni á dag í 14 daga af skammti sem nemur 0,1 g smyrslis/kött (2 mg mirtasapín/kött). Þetta jafngildir 3,8 cm rönd af smyrslis (sjá hér fyrir neðan).

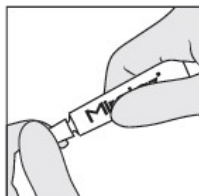
Bera skal dýrallyfið á daglega, til skiptis í vinstra og hægri eyra. Ef þess er óskað má þrífa innra yfirborð eyra kattans með því að strjúka það með þurru pappír eða klút áður en næsti skammtur er gefinn. Ef skammtur gleymist skal nota dýrallyfið næsta dag og halda svo áfram daglegri skömmtun.

Ráðlagður fastur skammtur hefur verið prófaður á köttum sem vega 2,1 kg til 7,0 kg.

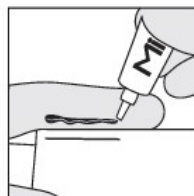
Notkun dýrallyfsins:



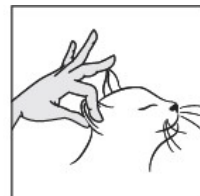
Skref 1: Setjið upp óleka hanska



Skref 2: Þrýstið niður og snúið loki túpunnar rangsælis til að opna hana.



Skref 3: Beitið varlega jöfnum þrýstingi á túpuna og þrýstið út 3,8 cm rönd af smyrslis á vísifingur í samræmi við mælikvarðann á glasinu eða upplýsingar á þessum seðli.



Skref 4: Notið fingur til að smyrja smyrslinu varlega innan á innra yfirborð eyra kattans (eyra) og dreifið því jafnt á yfirborðið. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húðina skal þvo hana með sápu og vatni.

Röndin hér fyrir neðan samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þekkt einkenni ofskömmtunar af mirtasapíni sem nemur $> 2,5$ mg/kg hjá köttum eru m.a. eftirfarandi: dýrið gefur frá sér aukin hljóð og breytingar verða á hegðun, uppköst, slingur, órói og skjálfti. Ef ofskömmtun á sér stað skal veita einkennamiðaða meðferð/stuðningsmeðferð eftir þörfum.

Við ofskömmun varð vart við sömu áhrif og við ráðlagða meðferðarskammta en af aukinni tíðni.

Sjaldan getur orðið vart við skammvinna hækkun alaníntransferasa í lifur. Slíku fylgja engin klínísk merki.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN06AX11

4.2 Lyfhrif

Mirtasapín er noradrenvirk og serótónvirk geðdeyfðarlyf sem inniheldur α 2-adrenvirkan viðtakablokka. Nákvæmur verkunarþáttur mirtasapíns við að örva þyngdaraukningu virðist vera fjölþættur. Mirtasapín er öflugur blokki 5-HT₂ og 5-HT₃ viðtaka í miðtaugakerfi og öflugur hemill H₁ histamínviðtaka. Hemlandi virkni á 5-HT₂ og H₁ histamínviðtaka kann að vera ástæðan fyrir lystaukandi áhrifum sameindarinnar. Þyngdaraukning af völdum mirtasapíns getur komið fram í kjölfar breytinga á leptíni og æxlisdrepsþætti (TNF).

Búið er við að dýrallyfið hafi jákvæð áhrif á inntöku fæðu með því að örva matarlyst en þessi áhrif hafa þó ekki verið mæld í vettvangslykilrannsókninni. Einu áhrifin sem prófuð voru á vettvangsgrunni voru áhrif á líkamsþyngd: meðhöndlaðir kettir sem sýndu þyngdartap sem nam $\geq 5\%$ og talið var klínískt marktækt af rannsakanda, bættu við sig tölfræðilega marktækri ($p < 0,0001$) þyngd eftir 14 daga lyfjagjöf (3,39% þyngdaraukning eða að meðaltali 130 grömm) samanborið við ketti sem fengu lyfleysu (0,09% þyngdaraukning eða að meðaltali 10 grömm).

4.3 Lyfjahvörf

Í víxlunarrannsókn sem framkvæmd var með dýrallyfinu sem nam 0,5 mg/kg hjá átta köttum til að ákvarða hlutfallslegt aðgengi 2% mirtasapíns til inntöku og notkunar um húð var meðal lokahelmingunartími ($25,6 \pm 5,5$ klst.) eftir útvortis notkun meira en 2 sinnum lengri en meðal lokahelmingunartími ($8,63 \pm 3,9$ klst.) eftir inntöku. Aðgengi eftir útvortis notkun var 34% (6,5 til 89%) samanborið við inntöku fyrstu 24 klst. og 65% (40,1 til 128,0%) byggt á $AUC_{0-\infty}$. Eftir staka útvortis notkun næst meðal hámarkspéttni í blóðvökva sem nemur 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) við t_{max} sem nemur að meðaltali 15,9 klst. (1-48 klst.). Miðgildi AUC_{0-24} var 100 ng*klst./ml ($\pm 51,7$). Eftir gjöf dýrallyfsins hjá 8 köttum af skammti sem nam 0,5 mg/kg einu sinni á dag í 14 daga næst meðaltal hámarkspéttni í blóðvökva sem nemur 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) við t_{max} sem nemur að meðaltali 2,13 klst. (1-4 klst.). Meðal lokahelmingunartími mirtasapíns var 19,9 klst. ($\pm 3,70$) og meðaltal AUC_{0-24} var 400 ng*klst./ml (± 100).

Í öryggisrannsókn á markdýrategundinni þar sem kettir fengu stærri skammt (2,8 til 5,4 mg) en samkvæmt ábendingu (2 mg) einu sinni á dag í 42 daga náðist stöðugt ástand innan 14 daga. Miðgildi uppsöfnunar milli fyrsta og 35. skammts var 3,71-falt (byggt á AUC hlutfalli) og 3,90-falt (byggt á C_{max} hlutfalli).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Loka skal túpunni með barnaöryggislokinu og setja hana tafarlaust aftur í öskjuna eftir hverja notkun.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Lagskipt pólýetýlen túpa með áskrúfuðu barnaöryggisloki úr háþéttu pólýetýleni (HDPE).

Pappaaskja með einni 3 g túpu með barnaöryggisloki.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/247/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/12/2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Mirataz 20 mg/g smyrslí til notkunar um húð

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,1 g skammtur inniheldur 2 mg af mirtasapíni (sem hemihýdrat)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

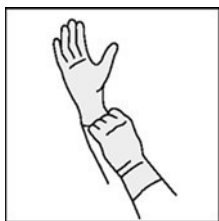
Kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar um húð.

Lesið öryggisvarnaðarorð fyrir notendur vandlega fyrir notkun.



Röndin samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 30 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/247/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Túpa****1. HEITI DÝRALYFS**

Mirataz

3 g

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Mirtazapine 2 mg/0.1 g (EN eða latína)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Mirataz 20 mg/g smyrslis til notkunar um húð hjá köttum

2. Innihaldslýsing

Hver 0,1 g skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Mirtasapín (sem hemihýdrat) (Mirtazapine) 2 mg

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 0,01 mg

Hvítt eða beinhvítt einsleitt smyrslis, laust við feita áferð.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að auka líkamsþyngd hjá köttum við lystarleysi og þyngdartapi vegna langvinnra sjúkdóma (sjá „Aðrar upplýsingar“).

5. Frábendingar

Gefið ekki köttum sem notaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.
Gefið ekki dýrum yngri en 7,5 mánaða gömlum eða með líkamsþyngd innan við 2 kg.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki köttum sem fá meðferð með cýpróheptadíni, tramadóli eða MAO-hemlum eða sem hafa fengið meðferð með MAO- hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð með dýrallyfinu þar sem aukin hættu getur verið á serótónín- heilkenni (sjá einnig „Sérstök varnaðarorð“).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun dýrallyfsins hjá köttum yngri en 3 ára.

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýrallyfsins hjá köttum með slæman nýrnasjúkdóm og/eða æxlisvöxt.

Viðeigandi sjúkdómsgreining og meðferð undirliggjandi sjúkdóms skipta megin máli við meðhöndlun þyngdartaps og meðferðarkostir byggjast á alvarleika þyngdartaps og undirliggjandi sjúkdóms(a). Meðhöndlun langvinnra sjúkdóma sem tengjast þyngdartapi skal fela í sér viðeigandi næringargjöf og eftirlit með þyngd og matarlyst.

Meðferð með mirtasapíni á ekki að koma í stað nauðsynlegra greininga og/eða meðferða sem nota þarf til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm(a) sem veldur/valda óæskilegu þyngdartapi.

Aðeins var sýnt fram á verkun dýrallyfsins við 14 daga gjöf sem samsvarar núgildandi ráðleggingum. Endurtekin meðferð hefur ekki verið rannsökuð og aðeins skal veita slíka meðferð að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem vega minna en 2,1 kg eða meira en 7,0 kg (sjá „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota dýrallyfið á skemmda húð.

Ef lifrarsjúkdómur er fyrir hendi má búast við hækkun lifrarensíma. Nýrnasjúkdómar geta dregið úr úthreinsun mirtasapíns og það getur valdið aukinni lyfjaútsetningu. Í þessum sérstöku tilfellum skal hafa reglulegt eftirlit með lífefnafræðilegum lifrar- og nýrnabreytum meðan á meðferð stendur.

Áhrif mirtasapíns á glúkósatemprun hafa ekki verið metin. Ef dýrallyfið er notað handa köttum með sykursýki skal hafa reglulegt eftirlit með blóðsykurshækkun.

Ef dýrallyfið er notað handa köttum með blóðmagnsskort skal veita stuðningsmeðferð (vökvameðferð).

Gæta skal þess að önnur dýr á heimilinu komist ekki í snertingu við notkunarstaðinn fyrr en hann er þurr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur frásogast um húð eða munn og getur valdið svefnhöfða eða slævingu.

Forðist beina snertingu við dýrallyfið. Forðist snertingu við meðhöndlað dýr fyrstu 12 klst. eftir hverja daglega notkun og þar til notkunarstaðurinn er þurr. Því er mælt með að meðhöndla dýrið að kvöldi til. Ekki skal leyfa meðhöndluðu dýri að sofa með eigendum sínum, en einkum á slíkt við um börn og þungaðar konur allan tímann sem á meðferðinni stendur.

Ólekir, einnota hlífðarhanskar skulu fylgja dýrallyfinu þegar það er selt og þá þarf að nota við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins.

Þvo skal hendur vandlega strax eftir gjöf dýrallyfsins eða ef húðsvæði komast í snertingu við dýrallyfið eða meðhöndlaðan kött.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um eiturvekanir mirtasapíns á æxlun. Þar sem þungaðar konur eru taldar sérstaklega viðkvæmar fyrir lyfinu skulu þungaðar konur og konur sem eru að reyna að verða þungaðar forðast meðhöndlun dýrallyfsins og forðast snertingu við meðhöndluð dýr meðan á meðferðartímabilinu stendur.

Dýrallyfið getur reynst skaðlegt ef það er tekið inn.

Ekki skal geyma túpuna með barnaöryggislokinu utan öskjunnar nema þegar hún er í notkun. Setja þarf túpuna með barnaöryggislokinu í öskjuna strax eftir notkun. Börn mega ekki vera nærri þegar kötturinn er meðhöndlaður.

Ekki skal borða, drekka eða reykja við meðhöndlun lyfsins.

Dýrallyfið er húðnæmir. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir mirtasapíni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum og á húð. Forðast skal snertingu handa við munn og augu þar til hendur hafa verið vandlega þvegnar. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu skal skola vandlega með hreinu vatni. Ef það kemst í snertingu við húð skal skola vandlega með sápu og volgu vatni. Ef erting kemur fram í húð eða augum eða ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Komið hefur í ljós að mirtasapín getur valdið eiturvekunum á æxlun hjá rottum og kaninum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Notið ekki á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki köttum sem eru meðhöndlaðir með cýpróheptadíni, tramadólí eða MAO-hemlum, eða sem hafa fengið meðferð með MAO-hemlum síðustu 14 daga fyrir meðferð, þar sem aukin hættu kann að vera til staðar á serótónín-heilkenni (sjá „Frábendingar“).

Mirtasapín getur aukið róandi áhrif bensódíasepína og annarra efna með róandi eiginleika (H1 andhistamína, ópíata). Þéttni mirtasapíns í blóðvökva getur einnig aukist við samhliða notkun ketókónasóls eða cimetidíns.

Ofskömmtnun:

Þekkt einkenni ofskömmtnunar af mirtasapíni sem nemur > 2,5 mg/kg hjá köttum eru m.a. eftirfarandi: dýrið gefur frá sér aukin hljóð og breytingar verða á hegðun, uppköst, slingur, órói og skjálfti. Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita einkennamiðaða meðferð/stuðningsmeðferð eftir þörfum.

Við ofskömmtnun varð vart við sömu áhrif og við ráðlagða meðferðarskammta en af aukinni tíðni.

Sjaldan getur orðið vart við skammvinna hækkun alaníntransferasa í lifur. Slíku fylgja engin klínísk merki.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á notkunarstað ^a (roði, hrúður, uppsöfnun, hreistrun/þurrkur, flögnun, húðbólga eða erting, skalli og kláði) Breytingar á hegðun ^{a,b} (dýrið gefur frá sér aukin hljóð, ofvirkni, athyglispörf, árásargirni) Höfuðhristingur ^a Ruglástand ^{a,b} , slingur ^{a,b} Svefnhöfgi ^{a,b} Slappleiki ^{a,b}
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ^{a,b} Ofsamiga ^a (ásamt minnkaðri þvagþéttni) Hækkað þvagefni í blóði (BUN) ^a Vessaþurrð ^{a,b}
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ^c Ofurslef ^d Skjálfti ^d

^a Gengu til baka í lok meðferðartímabilsins án sérstakrar meðferðar.

^b Byggt á alvarleika getur þurft að hætta notkun dýrallyfsins að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

^c Stöðva skal meðferð tafarlaust.

^d Ef dýrallyfið er tekið inn, auk ofangreindra áhrifa (að frátöldum staðbundnum viðbrögðum).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

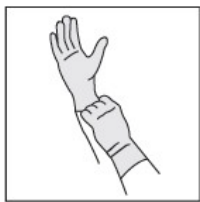
Til notkunar um húð.

Dýrallyfið er borið á innra eyrað (innra yfirborð eyrans) einu sinni á dag í 14 daga af skammti sem nemur 0,1 g smyrslis/kött (2 mg mirtasapín/kött). Þetta jafngildir 3,8 cm rönd af smyrslis (sjá hér fyrir neðan). Bera skal dýrallyfið á daglega, til skiptis í vinstra og hægri eyra. Ef þess er óskað má þrífa innra yfirborð eyra kattarins með því að strjúka það með þurrum pappír eða klút áður en næsti skammtur er gefinn. Ef skammtur gleymist skal nota dýrallyfið næsta dag og halda svo áfram daglegri skömmtun.

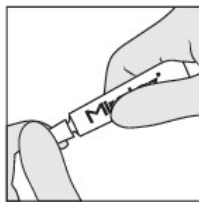
Ráðlagður fastur skammtur hefur verið prófaður á köttum sem vega 2,1 kg til 7,0 kg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

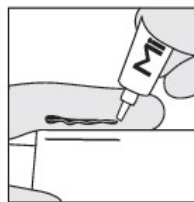
Notkun dýrallyfsins:



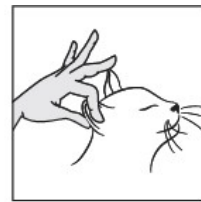
Skref 1: Setjið upp óleka hanska



Skref 2: Þrýstið niður og snúið loki túpunnar rangsælis til að opna hana.



Skref 3: Beitið varlega jöfnum þrýstingi á túpuna og þrýstið út 3,8 cm rönd af smyrslis á vísifingur í samræmi við mælikvarðann á glasinu eða upplýsingar á þessum seðli.



Skref 4: Notið fingur til að smyrja smyrslinu varlega innan á innra yfirborð eyra kattarins (eyra) og dreifið því jafnt á yfirborðið. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húðina skal þvo hana með sæpu og vatni.

Röndin hér fyrir neðan samsvarar viðeigandi lengd sem nota skal af smyrslinu:



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Loka skal túpunni með barnaöryggislokinu og setja hana tafarlaust aftur í öskjuna eftir hverja notkun.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 30 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/247/003

Pappaaskja með einni 3 g túpu með barnaöryggisloki.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Krótía

17. Aðrar upplýsingar

Lyfhrif

Mirtasapín er noradrenvirk og serótónvirk geðdeyfðarlyf sem inniheldur α_2 -adrenvirkan viðtakablokka. Nákvæmur verkunarþáttur mirtasapíns við að örva þyngdaraukningu virðist vera fjölþættur. Mirtasapín er öflugur blokki 5-HT₂ og 5-HT₃ viðtaka í miðtaugakerfi og öflugur hemill H₁ histamínviðtaka. Hemlandi virkni á 5-HT₂ og H₁ histamínviðtaka kann að vera ástæðan fyrir lystaukandi áhrifum sameindarinnar. Þyngdaraukning af völdum mirtasapíns getur komið fram í kjölfar breytinga á leptíni og æxlisdrepsþætti (TNF).

Búið er við að dýrallyfið hafi jákvæð áhrif á inntöku fæðu með því að örva matarlyst en þessi áhrif hafa þó ekki verið mæld í vettvangslykilrannsókninni. Einu áhrifin sem prófuð voru á vettvangsgrunni voru áhrif á líkamsþyngd: meðhöndlaðir kettir sem sýndu þyngdartap sem nam $\geq 5\%$ og talið var klínískt marktækt af rannsakanda, bættu við sig tölfærðilega marktækri ($p < 0,0001$) þyngd eftir 14 daga lyfjagjöf (3,39% þyngdaraukning eða að meðaltali 130 grömm) samanborið við ketti sem fengu lyfleysu (0,09% þyngdaraukning eða að meðaltali 10 grömm).