

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mirataz 20 mg/g ingwent transdermali għall-qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.1 g fiha:

Sustanza attiva:

Mirtazapine (bħala hemihydrate) 2 mg

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxytoluene (E321) 0.01 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ingwent transdermali.

Ingwent mhux xaħmi, omoġenu, bejn abjad u abjad maħmuġ.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għal żieda fil-piż tal-ġisem fi qtates li jkunu qed jesperjenzaw nuqqas ta' aptit u telf fil-piż minhabba kundizzjonijiet mediċi kroniċi (ara s-sezzjoni 5.1).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq qtates għat-tgħammir, li jkunu tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fuq annimali ta' inqas minn 7.5 xhur jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi. Tużax fuq qtates li jkunu qed jingħataw kura b'cyproheptadine, bi tramadol jew b'inibituri tal-monoamina ossidażi (MAOIs) jew li jkunu ngħataw kura b'MAOI fi żmien 14-il jum qabel il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju minhabba li jista' jkun hemm riskju akbar tas-sindromu tas-serotonina (ara s-sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates ta' inqas minn 3 snin.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi qtates b'mard serju tal-kliewi u/jew b'neoplazija.

Id-dijanjożi u l-kura xierqa tal-marda sottostanti huma essenzjali għall-ġestjoni tat-telf fil-piż, u l-għażliet ta' kura jiddependu mill-gravità tat-telf fil-piż u tal-mard(a) sottostanti. Il-ġestjoni ta'

kwalunkwe marda kronika assoċjata ma' telf fil-piż għandha tinkludi l-ghoti ta' nutrizzjoni xierqa kif ukoll monitoraġġ tal-piż tal-ġisem u tal-aptit.

It-terapija b'mirtazapine ma għandhiex tiehu post reġimi dijanjostiċi u/jew ta' kura neċessarji meħtieġa għall- ġestjoni tal-marda jew tal-mard sottostanti li qed jikkawżaw telf mhux intenzjonat fil-piż.

L-effikaċja tal-prodott intweriet biss bl-ghoti għal 14-il jum li jikkorrispondi għar-rakkomandazzjonijiet attwali (ara s-sezzjoni 4.9). Ir-ripetizzjoni tal-kura ma ġietx investigata u għalhekk din għandha ssir biss wara valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi qtates li jiżnu inqas minn 2.1 kg jew aktar minn 7.0 kg (ara wkoll is-sezzjoni 4.9).

4.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jiġi applikat fuq ġilda maqsuma.

Fil-każ ta' mard tal-fwied, jistgħu jiġu osservati livelli elevati ta' enzimi epatiċi. Il-mard tal-kliewi jista' jikkawża eliminazzjoni mnaqqa ta' mirtazapine, li jista' jwassal għal esponiment oġġet għall-mediċina. F'dawn il-każijiet speċjali, għandu jsir monitoraġġ regolari tal-parametri epatiċi u renali bijokimiċi waqt il-kura.

L-effetti ta' mirtazapine fuq ir-regolament tal-glukożju ma ġewx iġvalutati. Fil-każ ta' użu fuq qtates bid- dijabete mellitus, għandu jkun hemm monitoraġġ regolari tal-gliċemija.

Meta jintuża fuq qtates ipovolemiċi, għandha tiġi implimentata kura ta' appoġġ (terapija bi fluwidi).

Għandha tingħata attenzjoni sabiex annimali oħra fil-familja ma jiġux f'kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni sakemm dan ikun nixef.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott jista' jiġi assorbit mill-ġilda jew mill-ħalq u jista' jikkawża ħedla jew sedazzjoni.

Evita kuntatt dirett mal-prodott. Evita kuntatt mal-annimal ikkurat għall-ewwel 12-il siegħa wara kull applikazzjoni ta' kuljum u sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. Għalhekk huwa rakkomandat li l-qtates jingħataw il-kura filgħaxija. L-annimali li jkun qad jingħataw il-kura ma għandhomx jithallew jorqdu mas- sidien tagħhom, speċjalment mat-tfal u ma' nisa tqal tul il-perjodu kollu tal-kura.

Fil-punt tal-bejgħ, flimkien mal-prodott għandhom jiġu pprovduti ingwanti protettivi u impermeabbli li jintremew wara l-użu u għandhom jintlibsu meta jkun qad jiġi mmaniġġjat u amministrat il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk sewwa eżatt wara l-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju jew f'każ li l-ġilda tiġi f'kuntatt mal- prodott jew mal-qattus li jkun qad jingħata l-kura.

Id-data disponibbli dwar it-tossiċità riproduttiva ta' mirtazapine hija limitata. Minhabba li n-nisa tqal huma meqjusa bħala popolazzjoni aktar sensittiva, huwa rakkomandat li nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġjaw il-prodott u jevitaw il-kuntatt mal-

annimali li jkunu qed jingħataw il-kura tul il-perjodu ta' kura.

Il-prodott jista' jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

Thallix l-istoċċ rezistenti għat-tfal barra mill-kartuna hlief waqt il-fażi tal-applikazzjoni. L-istoċċ rezistenti għat-tfal għandu jitqiegħed fil-kaxxa immedjament wara l-użu.

Ma għandux ikun hemm tfal preżenti waqt l-applikazzjoni tal-kura lill-qattus.

Ma għandekx tiekol, tixrob jew tpejjep meta tkun qed timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sensitizzatur tal-ġilda. Persuni b'sensittività magħrufa għal mirtazapine ma għandhomx jimmaniġġjaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u fil-ġilda. Evita li tmiss ħalqek u għajnejk b'idejk sakemm ma tkunx ħsilt idejk sewwa. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlah l-għajnejn sew b'ilma nadif. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel sew bis-sapun u bl-ilma sħun. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn jew fil-każ li jinbela' aċċidentament, fittex parir mediku minnufih u uri t-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ir-reazzjoni(jiet) fis-sit tal-applikazzjoni (eritema, qoxra, residwu, esfoljazzjoni/ġilda xotta, tqaxxir, ċaqliq tar-ras min-naħa għall-oħra, dermatite jew irritazzjoni, alopeċja, u ħakk) u tibdil fl-imġiba (żieda fil-vokalizzazzjoni, iperattività, stat diżorjentat jew atassija, letargija/dgħjufija, għid ta' attenzjoni u aggressjoni) seħħew b'mod komuni ħafna fi studji kliniċi u ta' sigurtà.

Rimettar, polijurja assoċjata ma' tnaqqis fil-gravità speċifika tal-awrina, żieda fin-nitroġenu tal-urea fid- demm (BUN) u deidratazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi u ta' sigurtà. Skont il-gravità tar- rimettar, tad-deidratazzjoni jew tat-tibdil fl-imġiba, l-għoti tal-prodott jista' jitwaqqaf skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-veterinarju.

Dawn l-avvenimenti avversi, inklużi r-reazzjonijiet lokali, għaddew malli ntemm il-perjodu ta' kura mingħajr ebda kura speċifika.

F'okkażjonijiet rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. F'dawn il-każijiet, il-kura għandha titwaqqaf minnufih.

F'każ ta' ingestjoni orali, minbarra l-effetti msemmiya hawn fuq (hlief għar-reazzjonijiet lokali), tbeżliq u tregħid jistgħu jseħħu b'mod rari.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1 000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10 000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10 000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh jew fi żmien il-bidien

Mirtazapine gie identifikat bħala potenzjalment reprotossiku fil-firien u fil-fniek.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala u t-treddigh (ara s-sezzjoni 4.3).

Fertilità:

Tużax f'annimali għat-tnissil (ara s-sezzjoni 4.3).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Tużax fuq qtates li jkunu qed jingħataw kura b'cyproheptadine, bi tramadol jew b'inibituri tal-monoamina ossidażi (MAOIs) jew li jkunu ngħataw kura b'MAOI fi żmien 14-il jum qabel il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju minhabba li jista' jkun hemm riskju akbar tas-sindromu tas-serotonina (ara s-sezzjoni 4.3).

Mirtazapine jista' jżid il-karatteristiċi sedattivi ta' benzodijazepini u ta' sustanzi ohra b'karatteristiċi sedattivi (antistamini H1, opjati). Il-konċentrazzjonijiet ta' mirtazapine fil-plażma jistgħu jiżdiedu wkoll meta jintuża b'mod konkomitanti ma' ketoconazole jew ma' cimetidine.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

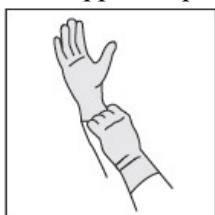
Użu fuq il-ġilda.

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat b'mod topiku lill-pinna ta' ġewwa (superfiċje interna tal-widna) darba kuljum għal 14-il jum, f'doża ta' 0.1 g ta' ingwent/qattus (2 mg ta' mirtazapine/qattus). Dan jikkorrispondi għal linja ta' ingwent ta' 3.8 cm (ara hawn taħt).

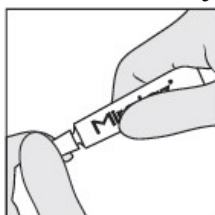
Alternata l-applikazzjoni ta' kuljum bejn il-widna tax-xellug u dik tal-lemin. Jekk wieħed ikun jixtieq, is-superfiċju intern tal-widna tal-qattus jista' jiġi mnaddaf billi tintmesaħ b'karta assorbenti xotta jew b'biċċa xotta eżatt qabel id-doża skedata li jmiss. Jekk tinqabeż doża, applika l-prodott mediċinali veterinarju l-għada u kompli bl-ghoti ta' doži kuljum.

Id-doża fissa rakkomandata għet ittestjata fi qtates li jiżnu bejn 2.1 kg u 7.0 kg.

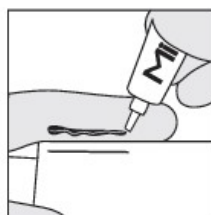
Biex tapplika l-prodott mediċinali veterinarju:



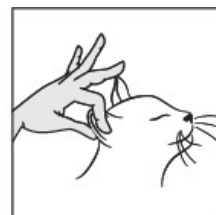
Pass 1: Ilbes ingwanti impermeabbli



Pass 2: Dawwar l-għatu tal-istoċċ fid-direzzjoni kontra l-arloġġ biex tifthu.



Pass 3: Applika pressjoni uniformi fuq l-istoċċ u għafas linja ta' ingwent ta' 3.8 cm fuq is-saba' l-werrej billi tuża l-linja gradata fuq il-pakkettit jew f'dan il-fuljett bħala gwida.



Pass 4: B'subgħajk, għorok l-ingwent bil-mod fuq in-naha ta' ġewwa tal-widna tal-qattus (pinna) u ifirxu b'mod uniformi fuq is-superfiċje. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aħsel bis-sapun u bl-ilma.

Il-linja ta' hawn taħt tikkoinċidi mat-tul xieraq ta' ingwent li għandu jiġi applikat:

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Is-sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva b'mirtazapine ta' > 2.5 mg/kg fil-qtates jinkludu: tibdil fil-vokalizzazzjoni u fl-imġiba, rimettar, atassija, irrekwitezza, u roġha. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika/ta' appoġġ jekk ikun hemm bżonn.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, ġew innotati l-istess effetti bħal dawk osservati fid-doża terapewtika rakkomandata iżda b'incidenza oġhla.

Żieda transjenti fl-alanina transferaži fil-fwied tista' tiġi osservata b'mod mhux komuni. Mhijiex assoċjata ma' sinjali kliniċi.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Psikoanalettiċi, antidepressanti
Kodiċi ATC veterinarja: QN06AX11

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mirtazapine huwa adrenolitiku noradrenergiku ta' α_2 u mediċina serotonergika kontra d-dipressjoni. Il-mekkaniżmu eżatt li bih mirtazapine jinduċi ż-żieda fil-piż jidher li huwa multifattoral. Mirtazapine huwa adrenolitiku b'saħħtu tar-riċetturi 5-HT₂ u 5-HT₃ fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), u inibitur b'saħħtu tar-riċetturi tal-istamina H₁. L-inibizzjoni tar-riċetturi 5-HT₂ u tal-istamina H₁ tista' tkun responsabbli mill-effetti orossigeniċi tal-molekula. Żieda fil-piż ikkawżata minn Mirtazapine tista' tkun sekondarja għal tibdil fil-leptin u fil-fattur tan-nekrozi tat-tumur (TNF).

Il-prodott huwa mistenni li jkollu effett pożittiv fuq il-konsum tal-ikel billi jstimula l-aptit iżda dan l-effett ma ġiex imkejje l-prova pivotali fuq il-post. L-uniku effett li ġie ttestjat fil-prova fuq il-post kien fuq il-piż tal-ġisem: qtates domestiċi li pprezentaw b'telf fil-piż ta' ≥ 5 %, meqjus bħala klinikament sinifikanti mill-investigatur, kisbu ammont ta' piż statistikament sinifikanti ($p < 0.0001$), wara 14-il jum ta' għoti tal-prodott (żieda fil-piż ta' 3.39 % jew medja ta' 130 gramma) meta mqabbla ma' dawk il-qtates li ngħataw placebo (żieda fil-piż ta' 0.09 % jew medja ta' 10 grammi).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fi studju inkroċjat li sar bil-prodott f'doża ta' 0.5 mg/kg fuq tmien qtates biex tiġi determinata l-bijodisponibilità relattiva ta' 2 % mirtazapine orali u transdermali, in-nofs ħajja terminali medja (25.6 ± 5.5 siegħa) b'għoti topiku kienet ta' aktar mid-doppju min-nofs ħajja terminali medja (8.63 ± 3.9 siegħa) b'għoti orali. Il-bijodisponibilità wara l-għoti topiku kienet ta' 34 % (6.5 sa 89 %) meta mqabbla mal-għoti orali waqt l-ewwel 24 siegħa u ta' 65 % (40.1 sa 128.0 %) abbażi tal-AUC_{0-∞}. Wara għoti topiku uniku, il-konċentrazzjoni massima medja fil-plażma ta' 21.5 ng/ml (± 43.5) tintlaħaq f'T_{max} medja ta' 15.9 siegħa (1- 48 siegħa). L-AUC₀₋₂₄ medja kienet ta' 100 ng*h/ml (± 51.7).

Wara l-għoti tal-prodott lil tmint iqtates f'doża ta' 0.5 mg/kg darba kuljum għal 14-il jum, il-konċentrazzjoni massima medja fil-plażma ta' 39.6 ng/ml (± 9.72) tintlaħaq f'T_{max} medja ta' 2.13 siegħa (1-4 siegħa). In-nofs ħajja terminali medja ta' mirtazapine kienet ta' 19.9 siegħa (± 3.70) u l-AUC₀₋₂₄ medja kienet ta' 400 ng*h/ml (± 100).

Fl-istudju dwar is-sigurtà tal-annimali fil-mira, fejn il-qtates ingħataw doża oġhla (2.8 sa 5.4 mg) mid-doża rakkomandata (2 mg) darba kuljum għal 42 jum, l-istat fess inkiseb fi żmien 14-il jum. L-akkumulazzjoni medjana bejn l-ewwel u l-35 doża kienet ta' 3.71X (abbażi tal-proporzjon tal-AUC)

u ta' 3.90X (abbażi tal- proporzjon tas-Cmax).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Macrogol 400
Macrogol 3350
Monoetiletere tal-glikol dietileniku
Caprylocaproyl polyoxyglycerides
Alkoħol oleliku
Butylhydroxytoluene (E321)
Dimethicone
Lamtu tat-tapjoka polymethylsilquesoxane

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 30 jum.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

L-istoċċ reżistenti għat-tfal għandu jingħalaq u jitpoġġa lura fil-kaxxa immedjatement wara kull użu.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Stoċċ ta' laminat tal-polietilen ta' 3 grammi b'tapp bil-kamin reżistenti għat-tfal tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE). Kull stoċċ reżistent għat-tfal jiġi f'kaxxa tal-kartun.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjali għar-rimi derivati minn tali prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
l-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/247/003 (Stoċċ (tal-PE) reżistenti għat-tfal (f'kaxxa tal-kartun))

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10/12/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroazja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kontenitur tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mirataz 20 mg/g ingwent transdermali għall-qtates
mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

0.1 g fih 2 mg ta' mirtazapine (bħala hemihydrate)

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ingwent transdermali.

4. DAQS TAL-PAKKETT

3 g

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fuq il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

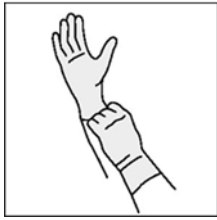
Din il-linja tikkoinċidi mat-tul xieraq ta' ingwent li għandu jiġi applikat:

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Aqra sew it-twissijiet dwar is-sigurtà tal-utent qabel l-użu.



10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
l-Olanda

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/247/003 (Stoċċ (tal-PE) reżistenti għat-fal (f'kaxxa tal-kartun))

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Stoċċ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mirataz 20 mg/g ingwent transdermal għall-qtates
mirtazapine

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

0.1 g fih 2 mg ta' mirtazapine (bħala hemihydrate)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

3 g

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fuq il-ġilda.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 30 jum.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
Mirataz 20 mg/g ingwent transdermali għall-qtates

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
l-Olanda

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroazja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Mirataz 20 mg/g ingwent transdermali għall-qtates
mirtazapine

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża ta' 0.1 g fiha:

Sustanza attiva:

Mirtazapine (bħala hemihydrate) 2 mg

Sustanzi mhux attivi:

Butylhydroxytoluene (E321; bħala antiossidant) 0.01 mg

Ingwent mhux xaħmi, omogġenju, bejn abjad u abjad maħmuġ.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għal zieda fil-piż tal-ġisem fi qtates li jkunu qed jesperjenzaw nuqqas ta' aptit u telf fil-piż minħabba kundizzjonijiet mediċi kroniċi (ara "Informazzjoni oħra").

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fuq qtates għat-tgħammir, li jkunu tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fuq annimali ta' inqas minn 7.5 xahar jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 2 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax fuq qtates li jkunu qed jingħataw kura b'inibituri tal-monoamina ossidażi (MAOIs) jew li jkunu ngħataw kura b'MAOI fl-14-il jum qabel il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju minħabba li jista' jkun hemm riskju akbar tas-sindrome tas-serotonina (ara wkoll "Twissijiet speċjali").

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ir-reazzjoni(jiet) fis-sit tal-applikazzjoni (eritema, qoxra, residwu, esfoljazzjoni/gilda niexfa, tqaxxir, ċaqliq tar-ras min-naħa għall-ohra, dermatite jew irritazzjoni, alopeċja, u ħakk) u tibdil fl-imġiba (żieda fil-vokalizzazzjoni, iperattività, stat diżorjentat jew atassija, letargija/dghjufija, imġiba biex jiġbdu l-attenzjoni u aggressjoni) seħħew b'mod komuni ħafna fi studji kliniċi u ta' sigurtà.

Rimettar, poliurja assoċjata ma' tnaqqis fil-gravità speċifika tal-awrina, żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-demmi (BUN) u deidratazzjoni ġew osservati b'mod komuni fi studji kliniċi u ta' sigurtà. Skont il-gravità tar-rimettar, tad-deidratazzjoni jew tat-tibdil fl-imġiba, l-għoti tal-prodott jista' jitwaqqaf skont il-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-veterinarju.

Dawn l-avvenimenti avversi, inklużi r-reazzjonijiet lokali, għaddew malli ntemm il-perjodu ta' kura mingħajr ebda kura speċifika.

F'okkażjonijiet rari, jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. F'dawn il-każijiet, il-kura għandha titwaqqaf minnufih.

F'każ ta' iġestjoni orali, minbarra l-effetti msemmija hawn fuq (ħlief għar-reazzjonijiet lokali), tbeżliq u tregħid jistgħu jseħħu b'mod rari.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'1 000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f'10 000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f'10 000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fuq il-ġilda.

Il-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat b'mod topiku lill-pinna ta' ġewwa (superfiċje interna tal-widna) darba kuljum għal 14-il jum, f'doża ta' 0.1 g ta' ingwent/qattus (2 mg ta' mirtazapine/qattus). Dan jikkorrispondi għal linja ta' ingwent ta' 3.8 cm (ara hawn taħt). Alterna l-applikazzjoni ta' kuljum bejn il-widna tax-xellug u dik tal-lemin. Jekk wieħed ikun jixtieq, is-superfiċje interna tal-widna tal-qattus tista' tiġi mnaddfa billi tintmesaħ b'karta assorbenti xotta jew b'biċċa xotta eżatt qabel id-doża skedata li jmiss. Jekk tinqabeż doża, applika l-prodott mediċinali veterinarju l-għada u kompli bl-għoti ta' doži kuljum.

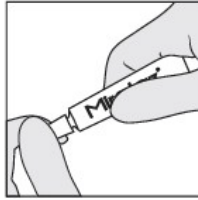
Id-doża fissa rakkomandata għet ittestjata fi qtates li jiżnu bejn 2.1 kg u 7.0 kg.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

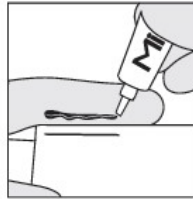
Biex tapplika l-prodott mediċinali veterinarju:



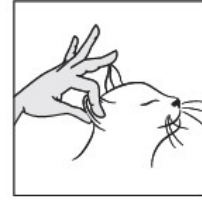
Pass 1: Ilbes ingwanti impermeabbli.



Pass 2: Dawwar l-ghatu tal-istoċċ fid-direzzjoni kontra l-arloġ biex tifthu.



Pass 3: Applika pressjoni uniformi fuq l-istoċċ u għafas linja ta' ingwent ta' 3.8 cm fuq is-saba' l-werrej billi tuża l-linja gradata fuq il-pakkettit jew f'dan il-fuljett bħala gwida.



Pass 4: B'subgħajk, għorok l-ingwent bil-mod fuq in-naħa ta' ġewwa tal-widna tal-qattus (pinna) u ifirxu b'mod uniformi fuq is-superfiċje. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aħsel bis-sapun u bl-ilma.

Il-linja ta' hawn taħt tikkoinċidi mat-tul xieraq ta' ingwent li għandu jiġi applikat:



10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

L-istoċċ rezistenti għat-tfal għandu jingħalaq u jitpoġġa lura fil-kaxxa immedjatament wara kull użu..

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett. Żmien kemm idur tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 30 jum.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

L-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi qtates ta' inqas minn 3 snin.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi qtates b'mard serju tal-kliwi u/jew b'neoplażija.

Id-dijanjożi u l-kura xierqa tal-marda sottostanti huma essenzjali għall-ġestjoni tat-telf fil-piż, u l-għażliet ta' kura jiddependu mill-gravità tat-telf fil-piż u tal-mard(a) sottostanti. Il-ġestjoni ta' kwalunkwe marda kronika assoċjata ma' telf fil-piż għandha tinkludi l-għoti ta' nutrizzjoni xierqa kif

ukoll monitoraġġ tal-piż tal-ġisem u tal-aptit.

It-terapija b'mirtazapine ma għandhiex tiegħu post reġimi dijanjostiċi u/jew ta' kura neċessarji meħtieġa għall-ġestjoni tal-marda jew tal-mard sottostanti li qed jikkawżaw telf mhux intenzjonat fil-piż.

L-effikaċja tal-prodott intweriet biss wara l-ġħoti għal 14-il jum li jikkorrispondu mar-rakkomandazzjonijiet attwali. Ir-ripetizzjoni tal-kura ma għietx investigata u għalhekk din għandha ssir biss wara valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji mill-veterinarju. L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi qtates li jiżnu inqas minn 2.1 kg jew aktar minn 7.0 kg (ara "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni").

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandux jiġi applikat fuq ġilda maqsuma.

Fil-każ ta' mard tal-fwied, jistgħu jiġu osservati livelli elevati ta' enzimi epatiċi. Il-mard tal-kliewi jista' jikkawża eliminazzjoni mnaqqsa ta' mirtazapine, li jista' jwassal għal esponiment oġġ għall-mediċina. F'dawn il-każijiet speċjali, għandu jkun hemm monitoraġġ regolari tal-parametri epatiċi u renali bijokimiċi waqt il-kura.

L-effetti ta' mirtazapine fuq ir-regolament tal-glukożju ma ġewx iwwalutati. Fil-każ ta' użu fuq qtates bid-dijabete mellitus, għandu jkun hemm monitoraġġ regolari tal-glicemija.

Meta jintuża fuq qtates ipovolemiċi, għandha tiġi implimentata kura ta' appoġġ (terapija bi fluwidi).

Għandha tingħata attenzjoni sabiex annimali oħra fil-familja ma jiġux f'kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni sakemm dan ikun nixef.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott jista' jiġi assorbit mill-ġilda jew mill-ħalq u jista' jikkawża ħedla jew sedazzjoni.

Evita kuntatt dirett mal-prodott. Evita kuntatt mal-annimal ikkurat għall-ewwel 12-il siegħa wara kull applikazzjoni ta' kuljum u sakemm is-sit tal-applikazzjoni jinxef. Għalhekk huwa rakkomandat li l-qtates jingħataw il-kura filgħaxija. L-annimali li jkunu qed jingħataw il-kura ma għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment mat-tfal u ma' nisa tqal tul il-perjodu kollu tal-kura.

Fil-punt tal-bejgħ, flimkien mal-prodott għandhom jiġu pprovduti ingwanti protettivi u impermeabbli li jintremew wara l-użu u għandhom jintlibsu meta jkun qed jiġi mmaniġġjat u amministrat il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk sewwa eżatt wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju jew f'każ li l-ġilda tiġi f'kuntatt mal-prodott jew mal-qattus li jkun qed jingħata l-kura.

Id-data disponibbli dwar it-tossicità riproduttiva ta' mirtazapine hija limitata. Minħabba li n-nisa tqal huma meqjusa bħala popolazzjoni aktar sensitiva, huwa rakkomandat li n-nisa tqal jew nisa li qed jippruvaw jinqabdu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġjaw il-prodott u jevitaw il-kuntatt mal-annimali li jkunu qed jingħataw il-kura tul il-perjodu ta' kura.

Il-prodott jista' jagħmel il-ħsara jekk jiġi ingestit.

Thallix l-istoċċ reżistenti għat-tfal barra mill-kaxxa hliet waqt il-fażi tal-applikazzjoni. L-istoċċ reżistenti għat-tfal għandu jitqiegħed fil-kartuna immedjatament wara l-użu.

Ma għandux ikun hemm tfal preżenti waqt l-applikazzjoni tal-kura lill-qattus.

Ma għandekx tiekol, tixrob jew tpejjep meta tkun qed timmanigġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa sensitizzatur tal-ġilda. Persuni b'sensittività magħrufa għal mirtazapine ma għandhomx jimmanigġjaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u fil-ġilda. Evita li tmiss haqkek u għajnejk b'idejk sakemm ma tkunx hsilt idejk sewwa. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn sew b'ilma nadif. Fil-każ ta' kuntatt mal-ġilda, aħsel sew bis-sapun u bl-ilma sħun. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn jew fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri t-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fuq qtates tqal jew li qed ireddegħu.

Fertilità:

Tużax fuq annimali għat-tnissil.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Tużax fuq qtates li jkun qad jingħataw kura bi cyproheptadine, bi tramadol jew b'inibituri tal-monoamina ossidazi (MAOIs) jew li jkun ngħataw kura b'MAOI fiż-żmien 14-il jum qabel il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju minhabba li jista' jkun hemm riskju akbar tas-sindrome tas-serotonina (ara "Kontraindikazzjoni").

Mirtazapine jista' jżid il-karatteristiċi sedattivi ta' benzodijażepini u ta' sustanzi oħra b'karatteristiċi sedattivi (antistamini H1, opjati). Il-konċentrazzjonijiet ta' mirtazapine fil-plażma jistgħu jiżiedu wkoll meta jintuża b'mod konkomitanti ma' ketoconazole jew ma' cimetidine.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Is-sintomi magħrufa ta' doża eċċessiva b'mirtazapine ta' > 2.5 mg/kg fil-qtates jinkludu: tibdil fil-vokalizzazzjoni u fl-imġiba, rimettar, atassija, irrekwitezza, u roġha. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tinbeda kura sintomatika/ta' appoġġ jekk ikun hemm bżonn.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, ġew innotati l-istess effetti bħal dawk osservati fid-doża terapewtika rakkomandata iżda b'incidenza oġhla.

Żeida transjenti fl-alanina transferaži fil-fwied tista' tiġi osservata b'mod mhux komuni. Mhijiex assoċjata ma' sinjali kliniċi.

Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs i lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet farmakodinamiċi

Mirtazapine huwa adrenolitiku noradrenergiku ta' α_2 u mediċina serotonergika kontra d-dipressjoni. Il-mekkaniżmu eżatt li bih mirtazapine jinduċi ż-żieda fil-piż jidher li huwa multifattoralj. Mirtazapine huwa adrenolitiku b'saħħtu tar-riċetturi 5-HT₂ u 5-HT₃ fis-sistema nervuża ċentrali (CNS), u inibitur b'saħħtu tar-riċevituri tal-istamina H₁. L-inibizzjoni tar-riċetturi 5-HT₂ u tal-istamina H₁ tista' tkun responsabbli mill-effetti orossigeniċi tal-molekula. Żieda fil-piż ikkawżata minn Mirtazapine tista' tkun sekondarja għal tibdil fil-leptin u fil-fattur tan-nekrozi tat-tumur (TNF).

Il-prodott huwa mistenni li jkollu effett pożittiv fuq il-konsum tal-ikel billi jstimula l-aptit iżda dan l-effett ma ġiex imkejje fil-prova pivotali fuq il-post. L-uniku effett li ġie ttestjat fil-prova fuq il-post kien fuq il-piż tal-ġisem: qtates domestiċi li pprezentaw b'telf fil-piż ta' $\geq 5\%$, meqjus bħala klinikament sinifikanti mill-investigatur, kisbu ammont ta' piż statistikament sinifikanti ($p < 0.0001$), wara 14-il jum ta' għoti tal-prodott (żieda fil-piż ta' 3.39 % jew medja ta' 130 gramma) meta mqabbla ma' dawg il-qtates li ngħataw placebo (żieda fil-piż ta' 0.09 % jew medja ta' 10 grammi).

Daqs tal-pakkett

Stoċċ ta' laminat tal-polietilen ta' 3 grammi b'tapp bil-kamin rezistenti għat-tfal tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE). Kull stoċċ rezistenti għat-tfal jiġi f'kaxxa tal-kartun.