

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirataz 20 mg/g transdermální mast pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,1g dávka obsahuje:

Léčivá látka:

mirtazapinum (ut hemihydricum) 2 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321) 0,01 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální mast.

Nemastná, homogenní, bílá až téměř bílá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K dosažení přírůstku živé hmotnosti u koček s nechutenstvím a váhovým úbytkem z důvodu chronických onemocnění (viz bod 5.1).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u plemenných, březích nebo kojících koček.

Nepoužívat u zvířat mladších 7,5 měsíce nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, které jsou léčeny cyproheptadinem, tramadolem nebo inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo které byly léčeny inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) v průběhu 14 dnů před léčbou veterinárním léčivým přípravkem, neboť může vzniknout zvýšené riziko serotoninového syndromu (viz bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nebyla stanovena účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 3 let.

Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček se závažným onemocněním ledvin a/nebo neoplazií.

Klíčem k překonání váhového úbytku je řádné stanovení diagnózy a léčba základního onemocnění, přičemž možnosti léčby závisí na závažnosti váhového úbytku a základního onemocnění. Součástí léčby jakéhokoli chronického onemocnění spojeného s váhovým úbytkem musí být vhodná výživa a

sledování živé hmotnosti a chuti k jídlu.

Léčba mirtazapinem nesmí nahrazovat nezbytné stanovení diagnózy a/nebo léčebné režimy potřebné k léčbě základního (základních) onemocnění způsobujícího (způsobujících) nechtěný váhový úbytek.

Účinnost přípravku byla prokázána pouze v souvislosti s jeho podáváním po dobu 14 dnů, což odpovídá stávajícím doporučením (viz bod 4.9). Opakování léčby nebylo zkoumáno a má k němu být přikročeno pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček s živou hmotností nižší než 2,1 kg nebo vyšší než 7,0 kg (viz též bod 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veterinární léčivý přípravek nesmí být aplikován na poškozenou kůži.

V případě onemocnění jater mohou být pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů. Onemocnění ledvin může způsobit snížení clearance mirtazapinu, což může vést k vyšší expozici léčivému přípravku. V těchto zvláštních případech je třeba v průběhu léčby pravidelně sledovat biochemické parametry jaterních a ledvinových funkcí.

Účinky mirtazapinu na regulaci glukózy nebyly hodnoceny. V případě použití u koček s diabetem mellitem je třeba pravidelně sledovat glykemii.

V případě použití u koček s hypovolemií je třeba zahájit podpůrnou léčbu (léčbu tekutinami).

Je třeba dbát na to, aby ostatní zvířata v domácnosti před zaschnutím přípravku nepřišla do styku s místem aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek se může vstřebávat kožní nebo perorální cestou a může způsobovat ospalost nebo sedaci.

Vyhnete se přímému kontaktu s přípravkem. Vyhnete se kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu prvních 12 hodin po každém denním podání a až do zaschnutí místa aplikace. Z tohoto důvodu se doporučuje ošetřit zvíře večer. Je třeba, aby ošetřená zvířata po celou dobu léčby nespala s majiteli, především s dětmi a těhotnými ženami.

V místě prodeje mají být spolu s přípravkem k dispozici jednorázové, nepropustné ochranné rukavice, které musí osoba podávající přípravek při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při jeho podání použít.

Ihned po podání veterinárního léčivého přípravku nebo v případě kontaktu přípravku s kůží nebo kontaktu s ošetřenou kočkou si důkladně umyjte ruce.

O reprodukční toxicitě mirtazapinu jsou k dispozici pouze omezené údaje. Vzhledem k tomu, že těhotné ženy jsou považovány za citlivější populaci, se doporučuje, aby těhotné ženy nebo ženy plánující otěhotnět s přípravkem nenakládaly a vyhnuly se kontaktu s ošetřenými zvířaty po celou dobu léčby.

Pozření přípravku může být škodlivé.

S výjimkou situací, kdy přípravek podáváte, nenechávejte tubu mimo obal s dětskou pojistkou. Při podávání přípravku kočce nesmí být přítomny děti.

Po podání musí být tuba vrácena do obalu s dětskou pojistkou, který je třeba ihned zavřít.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit kožní přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na mirtazapin by s veterinárním léčivým přípravkem neměli nakládat.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a kůže. Vyhněte se kontaktu rukou s ústy a s očima, dokud si ruce důkladně neumyjete. V případě kontaktu s očima si oči důkladně vypláchněte čistou vodou. V případě kontaktu s kůží postižené místo důkladně omyjte mýdlem a teplou vodou. V případě podráždění kůže nebo očí nebo v případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích bezpečnosti a v klinických studiích docházelo velmi často k reakcím v místě aplikace (erytém, krusta/strupy, zbytky přípravku, šupinatá/suchá kůže, olupující se kůže, třepání hlavou, dermatitida nebo podráždění, alopecie a svědění) a změnám chování (zvýšené zvukové projevy, hyperaktivita, dezorientovanost nebo ataxie, letargie/slabost, vyhledávání pozornosti a agresivita).

Ve studiích bezpečnosti a v klinických studiích bylo často pozorováno zvracení, polyurie spojená se snížením hustoty moči, zvýšená hladina močovinového dusíku v krvi (BUN) a dehydratace. V závislosti na závažnosti zvracení, dehydratace nebo změn chování může veterinární lékař podávání přípravku na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika přerušit.

Tyto nežádoucí účinky včetně lokálních reakcí po skončení léčby odezněly bez specifické léčby.

Ve vzácných případech může dojít k reakcím z přecitlivělosti. V takových případech je třeba léčbu okamžitě ukončit.

V případě perorálního pozření může kromě výše uvedených účinků (s výjimkou lokálních reakcí) dojít ve vzácných případech k výskytu slinění a třesu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Byla zjištěna potenciální reprodukční toxicita mirtazapinu u potkanů a králíků.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.3).

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat u koček, které jsou léčeny cyproheptadinem, tramadolem nebo inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo které byly léčeny inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) v průběhu 14 dnů před léčbou veterinárním léčivým přípravkem, neboť může vzniknout zvýšené riziko serotoninového syndromu (viz bod 4.3).

Mirtazapin může zvyšovat sedativní vlastnosti benzodiazepinů a jiných látek se sedativními účinky (antihistaminik H1, opiátů). Při současném použití mirtazapinu s ketokonazolem či cimetidinem může rovněž dojít ke zvýšení plazmatických koncentrací mirtazapinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

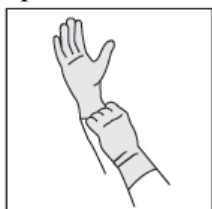
Transdermální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává na povrch kůže na vnitřní stranu ušního boltce (na vnitřní povrch ucha) jednou denně po dobu 14 dnů v dávkování 0,1 g masti/kočku (2 mg mirtazapinu/kočku). To odpovídá proužku masti o délce 3,8 cm (viz níže).

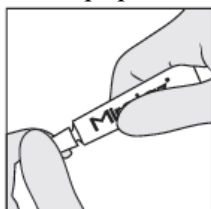
Při každodenním podávání střídejte levé a pravé ucho. V případě potřeby lze vnitřní povrch ucha kočky očistit suchým ubrouskem či hadříkem těsně před podáním další plánované dávky. Pokud dojde k vynechání dávky, aplikujte veterinární léčivý přípravek následující den a pokračujte v každodenním podávání.

Doporučená stanovená dávka byla testována na kočkách o hmotnosti od 2,1 do 7,0 kg.

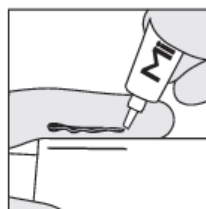
Aplikace veterinárního léčivého přípravku:



1. krok: Nasad'te si nepropustné rukavice.



2. krok: Otočte uzávěrem na tubě proti směru hodinových ručiček a otevřete ji.



3. krok: Rovnoměrným stiskem tuby si na ukazováček vytlačte 3,8 cm masti (jako měřítko použijte čáru na krabičce/lahvičce nebo v této příbalové informaci).



4. krok: Mast jemně rozetřete prstem na vnitřní povrch ucha kočky (do ušního boltce) tak, aby byla rovnoměrně rozprostřena po povrchu boltce. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, omyjte postižené místo mýdlem a vodou.

Níže znázorněná čára odpovídá vhodné délce masti, která má být podána:



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Mezi známé příznaky předávkování mirtazapinem dávkou vyšší než 2,5 mg/kg u koček patří: hlasové projevy a změny chování, zvracení, ataxie, neklid a třes. Dojde-li k předávkování, je v případě potřeby nutné zahájit symptomatickou/podpurnou léčbu.

V případě předávkování byly pozorovány stejné účinky jako při doporučené léčebné dávce, ovšem s vyšší mírou výskytu.

V neobvyklých případech může být pozorována přechodně zvýšená hepatická alanin-transferáza, což není spojeno s klinickými příznaky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptika, antidepresiva
ATCvet kód: QN06AX11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mirtazapin je antagonist α_2 -adrenergických receptorů, jedná se o noradrenergní a serotonergní léčivý přípravek ze skupiny antidepresiv. Na přesném mechanismu, pomocí něhož mirtazapin vyvolává přírůstek živé hmotnosti, se pravděpodobně podílí více faktorů. Mirtazapin je silný antagonist receptorů 5-HT₂ a 5-HT₃ v centrálním nervovém systému a silný inhibitor receptorů histaminu H₁. Inhibice receptorů 5-HT₂ a histaminu H₁ může být příčinou orexigenních účinků molekuly. Přírůstek živé hmotnosti vyvolaný mirtazapinem může být sekundárním účinkem změn leptinu a tumor nekrotizujícím faktoru (TNF).

Předpokládá se pozitivní účinek přípravku na příjem potravy, a to v důsledku stimulace chuti k jídlu. Tento účinek však nebyl v pivotní terénní studii hodnocen. Jediný účinek, který byl v terénních podmínkách testován, byl účinek na živou hmotnost: kočky majitelů, které trpěly váhovým úbytkem $\geq 5\%$, jež byl výzkumným pracovníkem shledán klinicky významným, z hlediska živé hmotnosti statisticky významně přibraly ($p < 0,0001$) po 14 dnech podávání přípravku (3,39% přírůstek živé hmotnosti neboli v průměru 130 gramů) oproti kočkám, kterým bylo podáváno placebo (0,09% přírůstek živé hmotnosti neboli v průměru 10 gramů).

5.2 Farmakokinetické údaje

Ve zkřížené studii provedené s přípravkem v dávkování 0,5 mg/kg u 8 koček za účelem určení relativní biologické dostupnosti perorálního a transdermálního 2% mirtazapinu byl průměrný biologický poločas ($25,6 \pm 5,5$ hodiny) při zevním podání více než dvakrát delší než průměrný biologický poločas ($8,63 \pm 3,9$ hodiny) při perorálním podání. Biologická dostupnost po zevním podání byla 34 % (6,5 až 89 %) ve srovnání s perorálním podáním během prvních 24 hodin a 65 % (40,1 až 128,0 %) na základě $AUC_{0-\infty}$. Po jednorázovém zevním podání byla průměrná maximální plazmatická koncentrace 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) dosažena v průměrném čase T_{max} 15,9 hodiny (1–48 hodin). Průměrná AUC_{0-24} byla 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Po podávání přípravku 8 kočkám v dávce 0,5 mg/kg jednou denně po dobu 14 dnů činila průměrná maximální plazmatická koncentrace 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) v průměrném čase T_{max} 2,13 hodiny (1–4 hodiny). Průměrný biologický poločas mirtazapinu byl 19,9 hodiny ($\pm 3,70$) a průměrná AUC_{0-24} bylo 400 ng*h/ml (± 100).

Ve studii bezpečnosti provedené u cílového druhu zvířat, ve které byla kočkám podávána vyšší dávka (2,8 až 5,4 mg) než doporučené dávkování (2 mg) jednou denně po dobu 42 dnů, bylo dosaženo ustáleného stavu po 14 dnech. Medián akumulace mezi 1. a 35. dávkou činil 3,71x (na základě poměru AUC) a 3,90x (na základě poměru C_{max}).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

makrogol 400
makrogol 3350
diethylenglykolmonoethylether
oktanodekanoáty
polyoxyacylglycerolů oleylalkohol
butylhydroxytoluen (E321)
dimetikon
maniokový škrob polymethylsilsesquioxan

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Tuba musí být uchovávána v krabici nebo lahvičce s uzávěrem s dětskou pojistkou. Po každém použití musí být tuba vrácena do krabičky nebo lahvičky, která musí být ihned uzavřena uzávěrem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 g tuba potažená hliníkovou vrstvou (potahová vrstva: lak (vnitřní) / smalt (vnější)) se šroubovacím uzávěrem z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) a lisovaným těsněním.

Jedna kartonová krabička nebo jedna plastová lahvička s uzávěrem s dětskou pojistkou obsahuje jednu tubu (5 g).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/247/001 (Tuba (hliníková) (v plastová lahvička))

EU/2/19/247/002 (Tuba (hliníková) (v kartonová krabička s dětskou pojistkou))

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/12/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička nebo plastová lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirataz 20 mg/g transdermální mast pro kočky
mirtazapinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

0,1 g obsahuje 2 mg mirtazapinum (ut hemihydricum).

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální mast.

4. VELIKOST BALENÍ

5 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

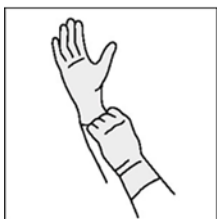
Tato čára odpovídá vhodné délce masti, která má být podána:

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Před použitím pozorně čtěte bezpečnostní upozornění pro uživatele.

**10. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 30 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

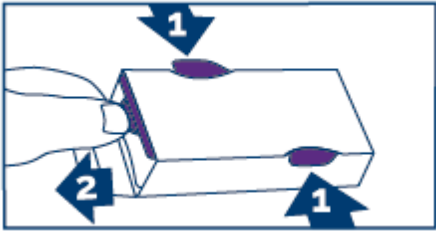
16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/247/001 (Tuba (hliníková) (v plastová lahvička))

EU/2/19/247/002 (Tuba (hliníková) (v kartonová krabička s dětskou pojistkou))

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Tuba

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirataz 20 mg/g transdermální mast pro kočky
mirtazapinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

0,1 g obsahuje 2 mg mirtazapinum (ut hemihydricum).

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

5 g

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Transdermální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š. {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření spotřebujte do 30 dnů.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Mirataz 20 mg/g transdermální mast pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirataz 20 mg/g transdermální mast pro kočky
mirtazapinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 0,1g dávka obsahuje:

Léčivá látka:

mirtazapinum (ut hemihydricum) 2 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321; jako antioxidant) 0,01 mg

Nemastná, homogenní, bílá až téměř bílá mast.

4. INDIKACE

K dosažení přírůstku živé hmotnosti u koček s nechutenstvím a váhovým úbytkem z důvodu chronických onemocnění (viz bod „Další informace“).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u plemenných, březích nebo kojících koček.

Nepoužívat u zvířat mladších 7,5 měsíce nebo s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček, které jsou léčeny inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo které jimi byly léčeny v průběhu 14 dnů před léčbou veterinárním léčivým přípravkem, z důvodu zvýšeného rizika serotoninového syndromu (viz též bod „Zvláštní upozornění“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve studiích bezpečnosti a v klinických studiích docházelo velmi často k reakcím v místě aplikace (erytém, krusta/strupy, zbytky přípravku, šupinatá/suchá kůže, olupující se kůže, třepání hlavou, dermatitida nebo podráždění, alopecie a svědění) a změnám chování (zvýšené zvukové projevy, hyperaktivita, dezorientovanost nebo ataxie, letargie/slabost, vyhledávání pozornosti a agresivita).

Ve studiích bezpečnosti a v klinických studiích bylo často pozorováno zvracení, polyurie spojená se snížením hustoty moči, zvýšená hladina močovinového dusíku v krvi (BUN) a dehydratace. V závislosti na závažnosti zvracení, dehydratace nebo změn chování může veterinární lékař podávání přípravku na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika přerušit.

Tyto nežádoucí účinky včetně lokálních reakcí po skončení léčby odezněly bez specifické léčby.

Ve vzácných případech může dojít k reakcím z přecitlivělosti. V takových případech je třeba léčbu okamžitě ukončit.

V případě perorálního požití může kromě výše uvedených účinků (s výjimkou lokálních reakcí) dojít ve vzácných případech k výskytu slinění a třesu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

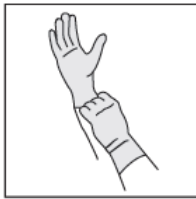
Transdermální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává na povrch kůže na vnitřní stranu ušního boltce (na vnitřní povrch ucha) jednou denně po dobu 14 dnů v dávkování 0,1 g masti/kočku (2 mg mirtazapinu/kočku). To odpovídá proužku masti o délce 3,8 cm (viz níže). Při každodenním podávání střídejte levé a pravé ucho. V případě potřeby lze vnitřní povrch ucha kočky očistit suchým ubrouskem či hadříkem těsně před podáním další plánované dávky. Pokud dojde k vynechání dávky, aplikujte veterinární léčivý přípravek následující den a pokračujte v každodenním podávání.

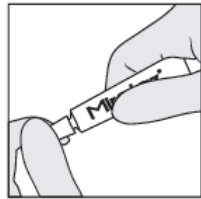
Doporučená stanovená dávka byla testována na kočkách o hmotnosti od 2,1 do 7,0 kg.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

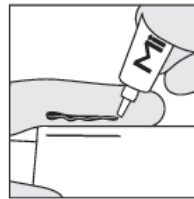
Aplikace veterinárního léčivého přípravku:



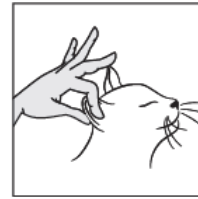
1. krok: Nasad'te si nepropustné rukavice.



2. krok: Otočte uzávěrem na tubě proti směru hodinových ručiček a otevřete ji.



3. krok: Rovnoměrným stiskem tuby si na ukazováček vytlačte 3,8 cm masti (jako měřítko použijte čáru na krabičce/lahvičce nebo v této příbalové informaci).



4. krok: Mast jemně rozetřete prstem na vnitřní povrch ucha kočky (do ušního boltce) tak, aby byla rovnoměrně rozprostřena po povrchu boltce. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, omyjte postižené místo mýdlem a vodou.

Níže znázorněná čára odpovídá vhodné délce masti, která má být podána:



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Tuba musí být uchovávána v krabičce nebo lahvičce s uzávěrem s dětskou pojistkou. Po každém použití musí být tuba vrácena do krabičky nebo lahvičky, která musí být ihned uzavřena uzávěrem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/etiketě. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nebyla stanovena účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček mladších 3 let.

Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček se závažným onemocněním ledvin a/nebo neoplazií.

Klíčem k překonání váhového úbytku je řádné stanovení diagnózy a léčba základního onemocnění, přičemž možnosti léčby závisí na závažnosti váhového úbytku a základního onemocnění. Součástí léčby jakéhokoli chronického onemocnění spojeného s váhovým úbytkem musí být vhodná výživa a

sledování živé hmotnosti a chuti k jídlu.

Léčba mirtazapinem nesmí nahrazovat nezbytné stanovení diagnózy a/nebo léčebné režimy potřebné k léčbě základního (základních) onemocnění způsobujícího (způsobujících) nechtěný váhový úbytek.

Účinnost přípravku byla prokázána pouze v souvislosti s podáváním po dobu 14 dnů, což odpovídá stávajícím doporučením. Opakování léčby nebylo zkoumáno a má k němu být přikročeno pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem. Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u koček s živou hmotností nižší než 2,1 kg nebo vyšší než 7,0 kg (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veterinární léčivý přípravek nesmí být aplikován na poškozenou kůži.

V případě onemocnění jater mohou být pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů. Onemocnění ledvin může způsobit snížení clearance mirtazapinu, což může vést k vyšší expozici léčivému přípravku. V těchto zvláštních případech je třeba v průběhu léčby pravidelně sledovat biochemické parametry jaterních a ledvinových funkcí.

Účinky mirtazapinu na regulaci glukózy nebyly hodnoceny. V případě použití u koček s diabetem mellitem je třeba pravidelně sledovat glykemii.

V případě použití u koček s hypovolemií je třeba zahájit podpůrnou léčbu (léčbu tekutinami).

Je třeba dbát na to, aby ostatní zvířata v domácnosti před zaschnutím přípravku nepřišla do styku s místem aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek se může vstřebávat kožní nebo perorální cestou a může způsobovat ospalost nebo sedaci.

Vyhnete se přímému kontaktu s přípravkem. Vyhnete se kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu prvních 12 hodin po každém denním podání a až do zaschnutí místa aplikace. Z tohoto důvodu se doporučuje ošetřit zvíře večer. Je třeba, aby ošetřená zvířata po celou dobu léčby nespala s majiteli, především s dětmi a těhotnými ženami.

V místě prodeje mají být spolu s přípravkem k dispozici jednorázové, nepropustné ochranné rukavice, které musí osoba podávající přípravek při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a při jeho podání použít.

Okamžitě po podání veterinárního léčivého přípravku nebo v případě kontaktu přípravku s kůží nebo kontaktu s ošetřenou kočkou si důkladně umyjte ruce.

O reprodukční toxicitě mirtazapinu jsou k dispozici pouze omezené údaje. Vzhledem k tomu, že těhotné ženy jsou považovány za citlivější populaci, se doporučuje, aby těhotné ženy nebo ženy plánující otěhotnět s přípravkem nenakládaly a vyhnuly se kontaktu s ošetřenými zvířaty po celou dobu léčby.

Pozření přípravku může být škodlivé.

S výjimkou situací, kdy přípravek podáváte, nenechávejte tubu mimo obal s dětskou pojistkou. Při podávání přípravku kočce nesmí být přítomny děti.

Po podání musí být tuba vrácena do obalu s dětskou pojistkou, který je třeba ihned zavřít.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit kožní přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na mirtazapin by s veterinárním léčivým přípravkem neměli nakládat.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a kůže. Vyhněte se kontaktu rukou s ústy a s očima, dokud si ruce důkladně neumyjete. V případě kontaktu s očima si oči důkladně vypláchněte čistou vodou. V případě kontaktu s kůží postižené místo důkladně omyjte mýdlem a teplou vodou. V případě podráždění kůže nebo očí nebo v případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích nebo kojících koček.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat u koček, které jsou léčeny cyproheptadinem, tramadolem nebo inhibitory monoaminooxidázy (MAOI) nebo které byly léčeny inhibitory monoaminooxidázy (MAOI) v průběhu 14 dnů před léčbou veterinárním léčivým přípravkem, neboť může vzniknout zvýšené riziko serotoninového syndromu (viz bod „Kontraindikace“).

Mirtazapin může zvyšovat sedativní vlastnosti benzodiazepinů a jiných látek se sedativními účinky (antihistaminik H1, opiátů). Při současném použití mirtazapinu s ketokonazolem či cimetidinem může rovněž dojít ke zvýšení plazmatických koncentrací mirtazapinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Mezi známé příznaky předávkování mirtazapinem dávkou vyšší než 2,5 mg/kg u koček patří: hlasové projevy a změny chování, zvracení, ataxie, neklid a třes. Dojde-li k předávkování, je v případě potřeby nutné zahájit symptomatickou/podpůrnou léčbu.

V případě předávkování byly pozorovány stejné účinky jako při doporučené léčebné dávce, ovšem s vyšší mírou výskytu.

V neobvyklých případech může být pozorována přechodně zvýšená hepatická alanin-transferáza, což není spojeno s klinickými příznaky.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Mirtazapin je antagonist α 2-adrenergních receptorů, jedná se o noradrenergní a serotonergní léčivý přípravek ze skupiny antidepresiv. Na přesném mechanismu, pomocí něhož mirtazapin vyvolává přírůstek živé hmotnosti, se pravděpodobně podílí více faktorů. Mirtazapin je silný antagonist receptorů 5-HT2 a 5-HT3 v centrálním nervovém systému a silný inhibitor receptorů histaminu H1. Inhibice receptorů 5-HT2 a histaminu H1 může být příčinou orexigenních účinků molekuly. Přírůstek živé hmotnosti vyvolaný mirtazapinem může být sekundárním účinkem změny leptinu a tumor nekrotizujícím faktoru (TNF).

Předpokládá se pozitivní účinek přípravku na příjem potravy, a to v důsledku stimulace chuti k jídlu. Tento účinek však nebyl v pilotní terénní studii hodnocen. Jediný účinek, který byl v terénních podmínkách testován, byl účinek na živou hmotnost: kočky majitelů, které trpěly váhovým úbytkem $\geq 5\%$, jenž byl výzkumným pracovníkem sledán klinicky významným, z hlediska živé hmotnosti statisticky významně přibraly ($p < 0,0001$) po 14 dnech podávání přípravku (3,39% přírůstek živé hmotnosti neboli v průměru 130 gramů) oproti kočkám, kterým bylo podáváno placebo (0,09% přírůstek živé hmotnosti neboli v průměru 10 gramů).

Velikost balení

5g tuba potažená hliníkovou vrstvou (potahová vrstva: lak (vnitřní)/smalt (vnější)) se šroubovacím uzávěrem z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) a lisovaným těsněním.

Jedna kartonová krabička nebo jedna plastová lahvička s uzávěrem s dětskou pojistkou obsahuje jednu tubu (5 g).