

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,1 g obsahuje:

účinnú látku

mirtazapín (vo forme hemihydrátu) 2 mg

pomocnú látku

butylhydroxytoluén (E321) 0,01 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna masť.

Nemastná homogénna biela až šedobiela masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zvýšenie telesnej hmotnosti pri mačkách so slabou chuťou do jedla a úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení (pozri časť 5.1).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 7,5 mesiaca alebo s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách liečených cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách mladších ako 3 roky.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách so závažným renálnym ochorením a/alebo neopláziou.

Správna diagnostika a liečba základného ochorenia sú kľúčové pre manažment úbytku hmotnosti a možnosti liečby závisia od závažnosti úbytku hmotnosti a základného ochorenia (ochorenia).

Manažment akéhokoľvek chronického ochorenia súvisiaceho s úbytkom hmotnosti má zahŕňať poskytnutie vhodnej výživy a sledovanie telesnej hmotnosti a chuti do jedla.

Liečba mirtazapínom nemá nahrádzať nevyhnutnú diagnostiku a/alebo liečebné režimy potrebné na manažment základného ochorenia (ochorení) spôsobujúceho neplánovaný úbytok hmotnosti.

Účinnosť lieku sa preukázala len pri 14-dňovom podávaní, čo zodpovedá súčasným odporúčaniam (pozri časť 4.9). Opakovanie liečby sa neskúmalo, a preto by sa malo uskutočniť len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárom.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách s nižšou hmotnosťou ako 2,1 kg alebo s vyššou ako 7,0 kg (pozri tiež časť 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek sa nemá aplikovať na poškodenú kožu.

V prípade ochorenia pečene sa môžu pozorovať zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Ochorenie obličiek môže spôsobiť znížený klírens mirtazapínu, čo môže viesť k vyššej expozícii lieku. V týchto špeciálnych prípadoch je potrebné počas liečby pravidelne kontrolovať biochemické hepatálne a renálne parametre.

Účinok mirtazapínu na reguláciu glukózy nebol vyhodnotený. V prípade použitia u mačiek s ochorením diabetes mellitus sa má pravidelne kontrolovať glykémia.

V prípade použitia u hypovolemických mačiek sa má zaviesť podporná liečba (liečba tekutinami).

Je potrebná opatrnosť, aby sa do kontaktu s miestom aplikácie nedostali iné zvieratá v domácnosti, kým toto miesto nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek sa môže absorbovať kožnou alebo perorálnou cestou a môže spôsobiť ospalosť alebo sedáciu.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s liekom. Vyhňte sa kontaktu s liečeným zvieratkom počas prvých 12 hodín po každej dennej aplikácii a kým miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča ošetrovať zviera večer. Liečeným zvieratám sa nemá dovoliť spať s majiteľmi, najmä nie s deťmi a tehotnými ženami, počas celého obdobia liečby.

Na mieste predaja lieku je potrebné poskytnúť nepriepustné jednorazové ochranné rukavice, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii s veterinárnym liekom a pri jeho podávaní.

Dôkladne umyť ruky ihneď po podaní veterinárneho lieku alebo v prípade kontaktu kože s liekom alebo ošetrovanou mačkou.

K dispozícii sú obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite mirtazapínu. Vzhľadom na to, že gravidné ženy sa považujú za citlivejšiu populáciu, gravidným ženám alebo ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, sa odporúča vyhýbať sa manipulácii s liekom a vyhýbať sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami počas celého obdobia liečby.

Liek môže byť škodlivý po požití.

Tube vytiahnite z detskej bezpečnostnej nádoby iba počas fázy aplikácie. Deti nesmú byť prítomné pri aplikácii lieku mačke.

Tuba sa musí po aplikácii umiestniť do detskej bezpečnostnej nádoby, ktorá sa musí okamžite uzatvoriť.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa nemá jesť, piť ani fajčiť.

Tento veterinárny liek dráždi kožu. Osoby so známou precitlivosťou na mirtazapín nemajú manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Kým si dôkladne neumyjete ruky, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnuť čistou vodou. V prípade kontaktu s kožou dôkladne umyť mydlom a teplou vodou. Ak dôjde k podráždeniu kože alebo očí alebo v prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách a v štúdiách bezpečnosti sa veľmi často vyskytovala reakcia (reakcie) na mieste aplikácie (erytém, krusta/chrasta, rezíduum, šupiny/suchosť, lupiny, trasenie hlavy, dermatitída alebo podráždenie, alopecia a pruritus) a zmeny v správaní (zvýšená vokalizácia, hyperaktivita, stav dezorientácie alebo ataxia, letargia/slabosť, vyhľadávanie pozornosti a agresivita).

V klinických štúdiách a v štúdiách bezpečnosti sa často pozorovalo vracanie, polyúria spojená so zníženou mernou hmotnosťou moču, zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi (BUN) a dehydratácia. V závislosti od závažnosti vracania, dehydratácie alebo zmien v správaní sa podávanie lieku môže vysadiť podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárom.

Tieto nežiaduce udalosti vrátane lokálnych reakcií odzneli na konci liečebného obdobia bez osobitnej liečby.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. V týchto prípadoch sa má liečba okamžite vysadiť.

V prípade perorálneho požitia sa môžu okrem vyššie uvedených účinkov (okrem lokálnych reakcií) zriedkavo vyskytnúť slinenie a tremor.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Zistilo sa, že mirtazapín je potenciálne reprotoxický pri potkanoch a králikoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

Fertilita:

Nepoužívať pri chovných zvieratách (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať pri mačkách liečených cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri časť 4.3).

Mirtazapín môže zvýšiť sedatívne vlastnosti benzodiazepínov a iných látok so sedatívnymi vlastnosťami (antihistaminiká H1, opiáty). Plazmatické koncentrácie mirtazapínu môžu byť takisto zvýšené, ak sa mirtazapín používa súbežne s ketokonazolom alebo cimetidínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

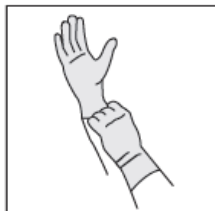
Transdermálne použitie.

Veterinárny liek sa aplikuje topicky na vnútorný cíp (vnútorný povrch ucha) raz denne počas 14 dní v dávkovaní 0,1 g masti/mačku (2 mg mirtazapínu/mačku). To zodpovedá 3,8 cm pásiku masti (pozri ďalej).

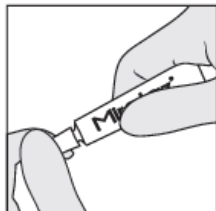
Každý deň striedajte aplikáciu medzi ľavým a pravým uchom. V prípade potreby sa vnútorný povrch ucha mačky môže očistiť utretím suchou vreckovkou alebo handričkou bezprostredne pred ďalšou plánovanou dávkou. Ak sa dávka vynechá, aplikujte veterinárny liek na ďalší deň a pokračuje v dennom dávkovaní.

Odporúčaná pevná dávka sa testovala u mačiek s hmotnosťou 2,1 kg až 7,0 kg.

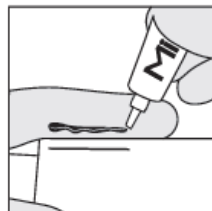
Aplikácia veterinárneho lieku:



Krok č. 1: Nasadíte si nepriepustné rukavice



Krok č. 2: Otočte uzáverom tuby proti smeru hodinových ručičiek, aby sa otvorila.



Krok č. 3: Rovnomerným tlakom na tubu si vytlačíte 3,8 cm pásik masti na ukazovák s použitím odmernej čiary na škatuli/flaši alebo v tejto písomnej informácii pre používateľov ako mierky.



Krok č. 4: Prstom jemne votrite masť na vnútorný povrch (cíp) ucha mačky a rozotrite ju rovnomerne po celom povrchu. Ak dôjde ku kontaktu lieku s vašou kožou, umyte ju mydlom a vodou.

Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Známe symptómy predávkovania mirtazapínom > 2,5 mg/kg u mačiek zahŕňajú: vokalizáciu a zmeny v správaní, vracanie, ataxiu, nepokoj a tremor. Pri predávkovaní sa má v prípade potreby nasadiť symptomatická/podporná liečba.

V prípade predávkovania sa zaznamenali rovnaké účinky ako v prípade odporúčanej terapeutickej

dávky, ale s vyšším výskytom.

Menej často sa môže pozorovať prechodne zvýšená hladina pečenevého enzýmu alaníntransferázy. Nie je spojená s klinickými prejavmi.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y):

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, antidepresíva
ATCvet kód: QN06AX11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mirtazapín je antagonist α_2 -adrenergického receptora, noradrenergickej a serotonergnej antidepresívum. Zdá sa, že presný mechanizmus, ktorým mirtazapín indukuje prírastok hmotnosti, je multifaktorový. Mirtazapín je silný antagonist receptorov 5-HT₂ a 5-HT₃ v centrálnej nervovej sústave (CNS) a silný inhibítor H₁ receptorov histamínu. Inhibícia receptorov 5-HT₂ a H₁ receptorov histamínu môže spôsobovať orexigénne účinky molekuly. Prírastok hmotnosti indukovaný mirtazapínom môže byť sekundárny po zmenách v leptíne a faktore nádorovej nekrózy (TNF).

Liek má očakávaný pozitívny účinok na príjem krmiva na základe stimulácie chuti do jedla, ale tento účinok sa nemeral v hlavnom terénnom skúšaní. Jediným testovaným účinkom v terénnej praxi bol účinok na telesnú hmotnosť: mačky majiteľov s úbytkom hmotnosti $\geq 5\%$, ktorý skúšajúci považoval za klinicky významný, získali štatisticky významný ($p < 0,0001$) prírastok hmotnosti po 14 dňoch podávania lieku (prírastok hmotnosti 3,39 % alebo priemerne 130 gramov) v porovnaní s mačkami, ktorým bolo podávané placebo (prírastok hmotnosti 0,09 % alebo priemerne 10 gramov).

5.2 Farmakokinetické údaje

V štúdií s liekom so skríženým dizajnom v dávke 0,5 mg/kg u ôsmich mačkách, ktorej cieľom bolo určiť relatívnu biologickú dostupnosť perorálneho a transdermálneho 2 % mirtazapínu, bol priemerný terminálny polčas ($25,6 \pm 5,5$ hodiny) pri topickom podávaní viac ako dvojnásobne dlhší než priemerný terminálny polčas ($8,63 \pm 3,9$ hodiny) pri perorálnom podávaní. Biologická dostupnosť po topickom podávaní bola 34 % (6,5 až 89 %) v porovnaní s perorálnym podávaním počas prvých 24 hodín a 65 % (40,1 až 128,0 %) na základe AUC_{0-∞}. Po jednom topickom podaní sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) dosiahla pri T_{max} priemerne 15,9 hodiny (1 – 48 hodín). Priemerná AUC₀₋₂₄ bola 100 ng*h/ml ($\pm 51,7$).

Po podávaní lieku 8 mačkám v dávke 0,5 mg/kg raz denne počas 14 dní sa priemerná maximálna plazmatická koncentrácia 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) dosiahla pri T_{max} priemerne 2,13 hodiny (1 – 4 hodiny). Priemerný terminálny polčas mirtazapínu bol 19,9 h ($\pm 3,70$) a priemerná AUC₀₋₂₄ bola 400 ng*h/ml (± 100).

V štúdií bezpečnosti cieľových zvierat, v ktorej mačky dostávali vyššiu dávku (2,8 až 5,4 mg) ako je odporúčaná dávka (2 mg) raz denne počas 42 dní, sa rovnovážny stav dosiahol do 14 dní. Medián akumulácie medzi prvou a 35. dávkou bol 3,71X (na základe pomeru AUC) a 3,90X (na základe pomeru C_{max}).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol 400,
makrogol 3350,
dietylénglykol monoetyléter,
kaprylokaproylové polyoxyglyceridy,
oleylalkohol,
butylhydroxytoluén (E321),
dimetikón,
polymetylsilseschioxán z tapiokového škrobu.

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tuba sa musí uchovávať vo škatuľke alebo fľaštičke s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou a po každom použití sa má vrátiť do škatuľky alebo fľaštičky a okamžite uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5-gramová potiahnutá hliníková tuba (poťah: lak (vnútorný)/glazúra (vonkajšia) so závitom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a lisovaným tesniacim uzáverom.

Každá jedna kartónová škatuľka alebo plastová fľaštička s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou obsahuje 1 tubu (5 g).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/247/001 (Tuba (alu) (v plastová fľaštička))

EU/2/19/247/002 (Tuba (alu) (v kartónovej škatuli s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou))

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/12/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD. mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka alebo plastová fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky
mirtazapín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

0,1 g obsahuje 2 mg mirtazapínu (vo forme hemihydrátu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Transdermálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:

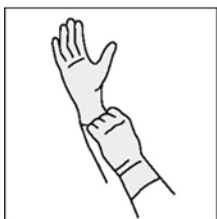


8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím si pozorne prečítajte bezpečnostné upozornenia pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

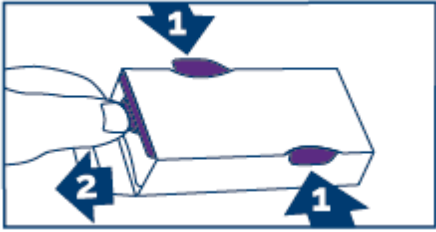
16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/247/001 (Tuba (alu) (v plastová fľaštička))

EU/2/19/247/002 (Tuba (alu) (v kartónovej škatuli s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou))

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky
mirtazapín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

0,1 g obsahuje 2 mg mirtazapínu (vo forme hemihydrátu)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Transdermálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 30 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mirataz 20 mg/g transdermálna masť pre mačky
mirtazapín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 0,1 g obsahuje:

Účinná látka:

Mirtazapín (vo forme hemihydrátu) 2 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321; ako antioxidant) 0,01 mg

Nemastná homogénna biela až šedobiela masť.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na zvýšenie telesnej hmotnosti u mačiek so slabou chuťou do jedla a úbytkom hmotnosti v dôsledku chronických ochorení (pozri časť Ďalšie informácie).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri chovných, gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Nepoužívať pri zvieratách mladších ako 7,5 mesiaca alebo s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri mačkách liečených inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom vzhľadom na zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri tiež Osobitné upozornenia).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách a v štúdiách bezpečnosti sa veľmi často vyskytovala reakcia (reakcie) na mieste aplikácie (erytém, krusta/chrasta, rezíduum, šupiny/suchosť, lupiny, trasenie hlavy, dermatitída alebo podráždenie, alopecia a pruritus) a zmeny v správaní (zvýšená vokalizácia, hyperaktivita, stav dezorientácie alebo ataxia, letargia/slabosť, vyhľadávanie pozornosti a agresivita).

V klinických štúdiách a v štúdiách bezpečnosti sa často pozorovalo vracanie, polyúria spojená so zníženou mernou hmotnosťou moču, zvýšená hladina dusíka močoviny v krvi (BUN) a dehydratácia. V závislosti od závažnosti vracania, dehydratácie alebo zmien v správaní sa podávanie lieku môže vysadiť podľa posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárom.

Tieto nežiaduce udalosti vrátane lokálnych reakcií odzneli na konci liečebného obdobia bez osobitnej liečby.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. V týchto prípadoch sa má liečba okamžite vysadiť.

V prípade perorálneho požitia sa môžu okrem vyššie uvedených účinkov (okrem lokálnych reakcií) zriedkavo vyskytnúť slinenie a tremor.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Transdermálne použitie.

Veterinárny liek sa aplikuje topicky na vnútorný cíp (vnútorný povrch ucha) raz denne počas 14 dní v dávkovaní 0,1 g masti/mačku (2 mg mirtazapínu/mačku). To zodpovedá 3,8 cm pásiku masti (pozri ďalej). Každý deň striedajte aplikáciu medzi ľavým a pravým uchom. V prípade potreby sa vnútorný povrch ucha mačky môže očistiť utretím suchou vreckovkou alebo handričkou bezprostredne pred ďalšou plánovanou dávkou. Ak sa dávka vynechá, aplikujte veterinárny liek na ďalší deň a pokračujte v dennom dávkovaní.

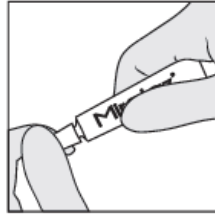
Odporúčaná pevná dávka sa testovala pri mačkách s hmotnosťou 2,1 kg až 7,0 kg

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

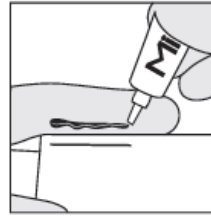
Aplikácia veterinárneho lieku:



Krok č. 1: Nasadíte si nepriepustné rukavice



Krok č. 2: Otočte uzáverom tuby proti smeru hodinových ručičiek, aby sa otvorila.



Krok č. 3: Rovnomerným tlakom na tubu si vytlačte 3,8 cm pásik masti na ukazovák s použitím odmernej čiary na škatuli/flaši alebo v tejto písomnej informácii pre používateľov ako mierku.



Krok č. 4: Prstom jemne votrite masť na vnútorný povrch (cíp) ucha mačky a rozotrite ju rovnomerne po celom povrchu. Ak dôjde ku kontaktu lieku s vašou kožou, umyte ju mydlom a vodou.

Táto čiara sa zhoduje s príslušnou dĺžkou pásiku masti, ktorá sa má aplikovať:



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tuba sa musí uchovávať vo škatuľke alebo fliaštičke s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou a po každom použití sa má vrátiť do škatuľky alebo fliaštičky a okamžite uzavrieť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli/etikete. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri mačkách mladších ako 3 roky.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené pri mačkách so závažným renálnym ochorením a/alebo neopláziou.

Správna diagnostika a liečba základného ochorenia sú kľúčové pre manažment úbytku hmotnosti a možnosti liečby závisia od závažnosti úbytku hmotnosti a základného ochorenia (ochorení).

Manažment akéhokolvek chronického ochorenia súvisiaceho s úbytkom hmotnosti má zahŕňať poskytnutie vhodnej výživy a sledovanie telesnej hmotnosti a chuti do jedla.

Liečba mirtazapínom nemá nahrádzať nevyhnutnú diagnostiku a/alebo liečebné režimy potrebné na manažment základného ochorenia (ochorení) spôsobujúceho neplánovaný úbytok hmotnosti.

Účinnosť lieku sa preukázala len pri 14-dennom podávaní, čo zodpovedá súčasným odporúčaniam. Opakovanie liečby sa neskúmalo, a preto by sa malo uskutočniť len na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika veterinárom. Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené u mačiek s nižšou hmotnosťou ako 2,1 kg alebo s vyššou ako 7,0 kg (pozri Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek sa nemá aplikovať na poškodenú kožu.

V prípade ochorenia pečene sa môžu pozorovať zvýšené hladiny pečeňových enzýmov. Ochorenie obličiek môže spôsobiť znížený klírens mirtazapínu, čo môže viesť k vyššej expozícii lieku. V týchto špeciálnych prípadoch je potrebné počas liečby pravidelne kontrolovať biochemické hepatálne a renálne parametre.

Účinok mirtazapínu na reguláciu glukózy nebol vyhodnotený. V prípade použitia u mačiek s ochorením diabetes mellitus sa má pravidelne kontrolovať glykémia.

V prípade použitia pri hypovolemických mačkách sa má zaviesť podporná liečba (liečba tekutinami).

Je potrebná opatrnosť, aby sa do kontaktu s miestom aplikácie nedostali iné zvieratá v domácnosti, kým toto miesto nevyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek sa môže absorbovať kožnou alebo perorálnou cestou a môže spôsobiť ospalosť alebo sedáciu.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s liekom. Vyhňte sa kontaktu s liečeným zvierat'om počas prvých 12 hodín po každej dennej aplikácii a kým miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča ošetrovať zviera večer. Liečeným zvieratám sa nemá dovoliť spať s majiteľmi, najmä nie s deťmi a tehotnými ženami, počas celého obdobia liečby.

Na mieste predaja lieku je potrebné poskytnúť nepriepustné jednorazové ochranné rukavice, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii s veterinárnym liekom a pri jeho podávaní.

Dôkladne umyť ruky ihneď po podaní veterinárneho lieku alebo v prípade kontaktu kože s liekom alebo ošetrovanou mačkou.

K dispozícii sú obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite mirtazapínu. Vzhľadom na to, že gravidné ženy sa považujú za citlivejšiu populáciu, gravidným ženám alebo ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, sa odporúča vyhýbať sa manipulácii s liekom a vyhýbať sa kontaktu s ošetrovanými zvieratami počas celého obdobia liečby.

Liek môže byť škodlivý po požití.

Tabu vytiahnite z detskej bezpečnostnej nádoby iba počas fázy aplikácie. Deti nesmú byť prítomné pri aplikácii lieku mačke.

Taba sa musí po aplikácii umiestniť do detskej bezpečnostnej nádoby, ktorá sa musí okamžite

uzatvoriť.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom sa nemá jesť, piť ani fajčiť.

Tento veterinárny liek dráždi kožu. Osoby so známou precitlivosťou na mirtazapín nemajú manipulovať s týmto veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí a kože. Kým si dôkladne neumyjete ruky, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnuť čistou vodou. V prípade kontaktu s kožou dôkladne umyť mydlom a teplou vodou. Ak dôjde k podráždeniu kože alebo očí alebo v prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich mačkách.

Fertilita:

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať pri mačkách liečených cyproheptadínom, tramadolom alebo inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo liečených s MAOI do 14 dní pred liečbou týmto veterinárnym liekom, pretože môže existovať zvýšené riziko sérotonínového syndrómu (pozri Kontraindikácie).

Mirtazapín môže zvýšiť sedatívne vlastnosti benzodiazepínov a iných látok so sedatívnymi vlastnosťami (antihistaminiká H1, opiáty). Plazmatické koncentrácie mirtazapínu môžu byť takisto zvýšené, ak sa mirtazapín používa súbežne s ketokonazolom alebo cimetidínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Známe symptómy predávkovania mirtazapínom > 2,5 mg/kg u mačiek zahŕňajú: vokalizáciu a zmeny v správaní, vracanie, ataxiu, nepokoj a tremor. Pri predávkovaní sa má v prípade potreby nasadiť symptomatická/podporná liečba.

V prípade predávkovania sa zaznamenali rovnaké účinky ako v prípade odporúčanej terapeutickej dávky, ale s vyšším výskytom.

Menej často sa môže pozorovať prechodne zvýšená hladina pečeneového enzýmu alaníntransferázy. Nie je spojená s klinickými prejavmi.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakodynamické vlastnosti

Mirtazapín je antagonist α 2-adrenergického receptora, noradrenergické a sérotonergické antidepresívum. Zdá sa, že presný mechanizmus, ktorým mirtazapín indukuje prírastok hmotnosti, je multifaktorový. Mirtazapín je silný antagonist receptorov 5-HT2 a 5-HT3 v centrálnej nervovej sústave (CNS) a silný inhibítor H1 receptorov histamínu. Inhibícia receptorov 5-HT2 a H1 receptorov histamínu môže spôsobovať orexigénne účinky molekuly. Prírastok hmotnosti indukovaný mirtazapínom môže byť sekundárny po zmenách v leptíne a faktore nádorovej nekrózy (TNF).

Liek má očakávaný pozitívny účinok na príjem krmiva na základe stimulácie chuti do jedla, ale tento účinok sa nemeral v hlavnom terénnom skúšaní. Jediným testovaným účinkom v terénnej praxi bol účinok na telesnú hmotnosť: mačky majiteľov s úbytkom hmotnosti $\geq 5\%$, ktorý skúšajúci považoval za klinicky významný, získali štatisticky významný ($p < 0,0001$) prírastok hmotnosti po 14 dňoch podávania lieku (prírastok hmotnosti 3,39 % alebo priemerne 130 gramov) v porovnaní s mačkami, ktorým bolo podávané placebo (prírastok hmotnosti 0,09 % alebo priemerne 10 gramov).

Veľkosť balenia

5-gramová potiahnutá hliníková tuba (poťah: lak (vnútorný)/glazúra (vonkajšia) so závitom z polyetylénu (LDPE) s nízkou hustotou a lisovaným tesniacim uzáverom.

Každá jedna kartónová škatuľka alebo plastová fľaštička s uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou obsahuje 1 tubu (5 g).