

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mirataz 20 mg/g, transderminis tepalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,1 g dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

mirtazapino (hemihidrato pavidalu) 2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,01 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 skirsnyje.

3. VAISTO FORMA

Transderminis tepalas.

Neriebus, vienalytis, baltas ar balkšvas tepalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms svorio augimui skatinti netekus apetito ir sumažėjus svoriui dėl lėtinių sveikatos sutrikimų (žr. 5.1 p.).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamoms, katingoms katėms ar laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 7,5 mėnesio ar mažiau nei 2 kg sveriantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms, gydomoms ciproheptadinu, tramadoliu ar monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) arba gydytoms MAOI 14 parų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, nes gali būti padidėjusi serotonino sindromo rizika (žr. 4.8 p.).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto veiksmingumas jaunesnėms nei 3 metų katėms nenustatytas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas nebuvo nustatytas katėms, sergančioms sunkia inkstų liga ir (arba) neoplazija.

Tinkama pagrindinės ligos diagnozė ir gydymas yra pagrindiniai svorio mažėjimo valdymo veiksniai, o gydymo galimybės priklauso nuo to, kiek gyvūnas neteko svorio, ir nuo pagrindinės (-ių) ligos (-ų). Siekiant valdyti svorio mažėjimą, svarbu tinkamai diagnozuoti ir gydyti jį sukeliančią

pagrindinę ligą, o gydymo galimybės priklauso nuo to, kiek gyvūnas neteko svorio, ir nuo pagrindinės (-ių) ligos (-ų). Bet kurios lėtinės ligos, siejamos su svorio mažėjimu, valdymas turėtų apimti tinkamą mitybą, kūno svorio ir apetito stebėjimą.

Gydymas mirtazapinu negali pakeisti būtinos diagnostikos ir (arba) gydymo režimų, reikalingų suvaldyti pagrindinei (-ėms) ligai (-oms), sukeliančiai (-ioms) nepageidaujamą svorio mažėjimą.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas įrodytas tik per 14 parų naudojimo laikotarpį pagal dabartines rekomendacijas (žr. 4.9 p.). Pakartotinai taikyto gydymo poveikis netirtas, todėl tai daryti galima tik po to, kai veterinarijos gydytojas įvertina naudos ir rizikos santykį.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,1 kg arba daugiau nei 7,0 kg (taip pat žr. 4.9 p.).

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto negalima tepti ant pažeistos odos. Sergant kepenų liga gali būti padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Dėl inkstų ligos gali sumažėti mirtazapino klirensas ir dėl to gali padidėti vaisto ekspozicija. Šiais ypatingais atvejais gydymo metu turi būti reguliariai stebimi kepenų ir inkstų biocheminiai parametrai.

Mirtazapino poveikis gliukozės kiekio kraujyje reguliavimui nebuvo įvertintas. Naudojant veterinarinį vaistą katėms, sergančioms cukriniu diabetu, turi būti reguliariai stebima glikemija.

Naudojant veterinarinį vaistą katėms, kurioms yra hipovolemija, turi būti skiriamas palaikomasis gydymas (skysčių terapija).

Reikėtų pasirūpinti, kad kiti namų ūkio gyvūnai neprisiliestų prie vaisto užtepimo vietos, iki ji išdžius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali patekti į organizmą per odą arba per burną ir gali sukelti mieguistumą arba sedaciją.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu. Reikia vengti sąlyčio su gydomu gyvūnu per pirmas 12 valandų po kasdienio vaisto naudojimo ir iki išdžiūsta tepimo vieta. Todėl rekomenduojama šiuo veterinariniu vaistu gyvūną gydyti vakare. Gydomiems gyvūnams per visą gydymo laikotarpį negalima leisti miegoti kartu su jų savininkais, ypač su vaikais ir nėščiomis moterimis.

Pardavimo vietoje kartu su veterinariniu vaistu turi būti išduodamos nepralaidžios vienkartinės apsauginės pirštinės, kurias būtina mūvėti ruošiant ir naudojant šį veterinarinį vaistą.

Iškart po veterinarinio vaisto naudojimo, taip pat po vaisto ar juo gydomos katės sąlyčio su oda reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Duomenų apie mirtazapino toksinį poveikį reprodukcijai yra nedaug. Kadangi nėščios moterys laikomos jautresne populiacija, rekomenduojama, kad nėščios arba pastoti bandančios moterys vengtų naudoti šį veterinarinį vaistą ir vengtų sąlyčio su juo gydomais gyvūnais per visą gydymo laikotarpį.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus.

Nepalikite tūbelės be jos apsauginės vaikų sunkiai atidaromos talpyklos, išskyrus tepimo metu. Tepant katę veterinariniu vaistu, šalia neturi būti vaikų.

Tūbelę po naudojimo būtina įdėti į apsauginę vaikų sunkiai atidaromą talpyklą, kuri uždaroma iškart. Dirbant su veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Veterinarinis vaistas yra jautrinantis odą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas mirtazapinui, neturėtų dirbti su šiuo vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą. Reikia vengti rankomis liesti burną ir akis, iki rankos bus kruopščiai nuplautos. Veterinarinio vaisto patekus į akis, reikia kruopščiai išplauti akis švariu vandeniu. Patekus ant odos, reikia kruopščiai nuplauti šiltu vandeniu su muilu. Pasireiškus odos ar akių dirginimui arba netyčia nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti veterinarinio vaisto etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus labai dažnai pasireiškė reakcija (-os) veterinarinio vaisto naudojimo vietoje (odos paraudimas, pasidengimas plutele ar šašu, nuosėdos, sutrūkinėjimas ar sausumas, pleiskanojimas, galvos purtymas, dermatitas arba sudirginimas, plaukų slinkimas ir niežulys) ir elgesio pokyčiai (intensyvesnė vokalizacija, hiperaktyvumas, nesiorientavimas ar judesių koordinacijos sutrikimas, letargija ar silpnumas, dėmesio noras ir agresyvumas).

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus dažnai pasireiškė vėmimas, pagausėjęs šlapinimasis, siejamas su specifinio šlapimo sunkio sumažėjimu, padidėjęs šlapalo azoto kiekis kraujyje ir dehidratacija. Dėl vėmimo, dehidratacijos arba elgesio pokyčių sunkumo galima nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą, atsižvelgiant į naudos ir rizikos vertinimą, kurį atlieka veterinarijos gydytojas.

Šie neigiami reiškiniai, įskaitant vietines reakcijas, pasibaigus gydymo laikotarpiui išnyko be specialaus gydymo.

Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais gydymą reikia iškart nutraukti.

Prarijus veterinarinio vaisto, be aukščiau paminėtų pokyčių (išskyrus vietines reakcijas) retai gali pasireikšti gausus seilėtekis ir drebulys.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nustatyta, kad mirtazapinas gali būti toksiškas žiurkių ir triušių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.3 p.).

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti katėms, gydomoms ciproheptadinu, tramadoliu ar monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) arba gydytoms MAOI 14 parų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, nes gali būti padidėjusi serotonino sindromo rizika (žr. 4.3 p.).

Mirtazapinas gali sustiprinti benzodiazepinų ir kitų medžiagų, turinčių sedacinių savybių (antihistaminų H1, opiatų), raminamąjį poveikį. Mirtazapino koncentracija plazmoje taip pat gali padidėti jį naudojant kartu su ketokonazolu ar cimetidinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

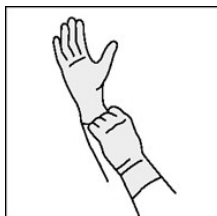
Naudojamas per odą.

Veterinarinis vaistas naudojamas vietiškai juo patepant ausies kaušelio vidų (vidinį ausies paviršių) kartą per parą, iš viso 14 parų, o jo dozė yra 0,1 g tepalo (2 mg mirtazapino) katei. Tai atitinka 3,8 cm ilgio tepalo liniją (žr. žemiau).

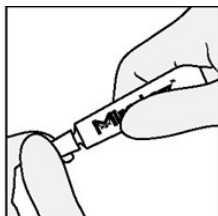
Kasdien keisti tepimo vietą – pakaitomis tepant kairę arba dešinę ausį. Jei norima, prieš pat tepant kitą numatytą dozę galima nuvalyti katės ausies vidinį paviršių sausa servetėle ar audeklo gabalėliu. Praleidus dozę, veterinarinį vaistą reikia naudoti kitą dieną ir toliau kasdien dozuoti įprastai.

Rekomenduojama pastovi dozė buvo išbandyta su katėmis, sveriančiomis nuo 2,1 kg iki 7,0 kg.

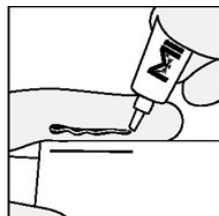
Veterinarinis vaistas naudojamas taip:



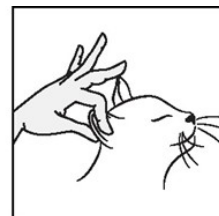
1 veiksmas.
Užsimauti nepralaidžias pirštines.



2 veiksmas. Pasukti tūbelės dangtelį prieš laikrodžio rodyklę ir atidaryti tūbelę.



3 veiksmas. Tolygiai spausti tūbelę ir išspausti 3,8 cm ilgio tepalo juostelę ant rodomojo piršto (matuoti pagal liniją, pateiktą ant buteliuko arba šiame informaciniame lapelyje).



4 veiksmas. Pirštu švelniai įtrintie tepalą į katės ausies kaušelio vidinį paviršių ir tolygiai paskirstyti visame paviršiuje. Jei tepalo patektų ant jūsų odos, nuplauti vandeniu su muilu.

Žemiau pateikta linija parodo, kokio ilgio tepalo juostelę reikia tepti:



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Žinomi katėms pasireiškiantys mirtazapino perdozavimo simptomai, gavus >2,5 mg/kg dozę, yra vokalizacijos ir elgesio pokyčiai, vėmimas, judesių koordinacijos sutrikimas, neramumas ir drebulys. Perdozavimo atveju, jei reikia, turi būti skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Perdozavimo atveju buvo pastebėtas toks pat, tik labiau išreikštas, poveikis kaip ir naudojant rekomenduojamą gydomąją dozę.

Retais atvejais gali pasireikšti laikinas kepenų alanino transferazės suintensyvėjimas. Jis nėra susijęs su jokiais klinikiniais požymiais.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: psichoanaleptikai, antidepresantai

ATCvet kodas: QN06AX11

5.1. Farmakodinaminės savybės

Mirtazapinas yra alfa-2 adrenerginių receptorių antagonistas, noradrenerginis ir serotonerginis antidepresantas. Tikslus mechanizmas, kuriuo mirtazapinas sukelia svorio padidėjimą yra daugiaveiksnis. Mirtazapinas yra stiprus centrinės nervų sistemos (CNS) 5-HT₂ ir 5-HT₃ receptorių antagonistas ir stiprus histamino H₁ receptorių inhibitorius. 5-HT₂ ir histamino H₁ receptorių inhibicija gali lemti oreksigeninį molekulės poveikį. Mirtazapino skatinamas svorio augimas gali būti antrinis poveikis, sukeltas leptino ir naviko nekrozės faktoriaus (NNF) pokyčių.

Veterinarinis vaistas turi laukiamą teigiamą poveikį pašaro suvartojimui, sužadindamas apetitą, tačiau šis poveikis nebuvo vertinamas pagrindiniame lauko tyrime. Vienintelis lauko sąlygomis tirtas poveikis buvo poveikis kūno svoriui: tyrimui pateiktos klientų katės, kurios buvo netekusios ≥ 5 proc. svorio, tokį netekimą tyrėjas laikė kliniškai reikšmingu, statistiškai reikšmingą ($p < 0,0001$) svorio prieaugį pasiekė po 14 parų veterinarinio vaisto naudojimo (svorio prieaugis 3,39 proc., arba vidutiniškai 130 gramų), lyginant su katėmis, kurioms skirtas placebo (jų svorio prieaugis buvo 0,09 proc., arba vidutiniškai 10 gramų).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Atliekant kryžminį tyrimą, skiriant veterinarinio vaisto po 0,5 mg/kg aštuonioms katėms, siekiant nustatyti 2 proc. mirtazapino santykinį biologinį įsisavinamumą per burną ir per odą, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($25,6 \pm 5,5$ val.) naudojant vietiškai, buvo daugiau kaip 2 kartus ilgesnis negu vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($8,63 \pm 3,9$ val.) naudojant per burną. Biologinis įsisavinamumas naudojant vietiškai buvo 34 proc. (nuo 6,5 iki 89 proc.), palyginti su naudojimu per burną, per pirmas 24 valandas ir 65 proc. (nuo 40,1 iki 128,0 proc.) pagal AUC_{0-∞}. Po vienos vietiškai panaudotos dozės vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – 21,5 ng/ml ($\pm 43,5$) – pasiekama per vidutinį laiką (T_{max}) 15,9 val. (1–48 valandas). Vidutinė ekspozicija AUC₀₋₂₄ buvo 100 ng*val./ml ($\pm 51,7$).

Panaudojus veterinarinį vaistą 8 katėms 0,5 mg/kg dozėmis kartą per parą 14 parų, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – 39,6 ng/ml ($\pm 9,72$) – pasiekama per vidutinį laiką (T_{max}) 2,13 val. (1–4 valandas). Mirtazapino vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 19,9 val. ($\pm 3,70$), o vidutinė ekspozicija AUC₀₋₂₄ buvo 400 ng*val./ml (± 100).

Atliekant tikslinį gyvūnų saugumo tyrimą, per kurį katės gavo didesnę dozę (nuo 2,8 iki 5,4 mg) nei

ta, kuri nurodyta etiketėje (2 mg), kartą per parą 42 paras, pastovi būklė buvo pasiekta per 14 parų. Kaupimosi nuo pirmosios iki 35-osios dozių santykio mediana buvo 3,71X (pagal AUC rodiklį) ir 3,90X (pagal C_{max} rodiklį).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolis 400,
makrogolis 3350,
dietilenglikolio monoetileris,
kaprilo kaproilo polioksigliceridai,
oleilo alkoholis,
butilhidroksitoluenas (E321),
dimetikonas,
tapijokos krakmolo polimetilsilsekskvioksanas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 parų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tūbelė turi būti laikoma vaikų sunkiai atidaromame buteliuke su dangteliu ir po kiekvieno naudojimo iškart įdedama į buteliuką, kuris uždaromas dangteliu.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

5 gramų talpos dengta aliumininė tūbelė (vidinė danga – lakas, išorinė – emalis) su mažo tankio polietileno (MTPE) užsukamu dangteliu ir sandarinimo plomba.

Kiekviename plastikiniame buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu dangteliu yra 1 tūbelė (5 g).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/247/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019/12/10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Klifovet AG
Geyerspergerstrasse 27
80689 Muenchen
Vokietija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mirataz 20 mg/g, transderminis tepalas katėms
mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,1 g vaisto yra 2 mg mirtazapino (hemihidrato pavidalu)

3. VAISTO FORMA

Transderminis tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudojamas per odą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Ši linija parodo, kokio ilgio tepalo juostelę reikia tepti:

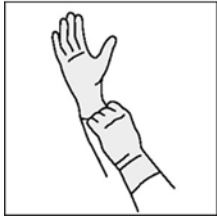


8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį

Prieš naudojant būtina atidžiai perskaityti įspėjimus dėl naudotojų saugumo.



10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/247/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mirataz 20 mg/g, transderminis tepalas katėms
mirtazapinas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,1 g vaisto yra 2 mg mirtazapino (hemihidrato pavidalu)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojamas per odą.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti per 30 dienų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Mirataz 20 mg/g, transderminis tepalas katėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Klifovet AG
Geyerspergerstr. 27
80689 Munich
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mirataz 20 mg/g, transderminis tepalas katėms
mirtazapinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,1 g dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

mirtazapino (hemihidrato pavidalu) 2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitoluenas (E321; kaip antioksidantas) 0,01 mg.

Neriebus, vienalytis, baltas ar balkšvas tepalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms svorio augimui skatinti netekus apetito ir sumažėjus svoriui dėl lėtinių sveikatos sutrikimų.
(žr. „Kita informacija“).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti veisiamoms, katingoms katėms ar laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems nei 7,5 mėnesio ar mažiau nei 2 kg sveriantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Dėl padidėjusios serotonino sindromo rizikos negalima naudoti katėms, gydomoms monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), arba gydytoms MAOI per 14 parų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu (taip pat žr. „Specialieji įspėjimai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus labai dažnai pasireiškė reakcija (-os) veterinarinio vaisto naudojimo vietoje (odos paraudimas, pasidengimas plutele ar šašu, nuosėdos, sutrūkinėjimas ar sausumas, pleiskanojimas, galvos purtymas, dermatitas arba sudirginimas, plaukų slinkimas ir niežulys) ir elgesio pokyčiai (intensyvesnė vokalizacija, hiperaktyvumas, nesiorientavimas ar judesių koordinacijos sutrikimas, letargija ar silpnumas, dėmesio noras ir agresyvumas).

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus dažnai pasireiškė vėmimas, pagausėjęs šlapinimasis, siejamas su specifinio šlapimo sunkio sumažėjimu, padidėjęs šlapalo azoto kiekis kraujyje ir dehidratacija. Dėl vėmimo, dehidratacijos arba pakitusio elgesio pokyčių sunkumo galima nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą, atsižvelgiant į naudos ir rizikos vertinimą, kurį atlieka veterinarijos gydytojas.

Šie neigiami reiškiniai, įskaitant vietines reakcijas, pasibaigus gydymo laikotarpiui išnyko be specialaus gydymo.

Retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tokiais atvejais gydymą reikia iškart nutraukti.

Prarijus veterinarinio vaisto, be aukščiau paminėtų pokyčių (išskyrus vietines reakcijas) gali retai pasireikšti gausus seilėtekis ir drebulys.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

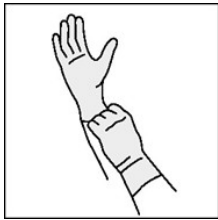
Naudojamas per odą.

Veterinarinis vaistas naudojamas vietiškai juo patepant ausies kaušelio vidų (vidinį ausies paviršių) kartą per parą, iš viso 14 parų, o jo dozė yra 0,1 g tepalo (2 mg mirtazapino) katei. Tai atitinka 3,8 cm ilgio tepalo liniją (žr. žemiau). Kasdien keiskite tepimo vietą – pakaitomis tepkite kairę arba dešinę ausį. Jei norima, prieš pat tepant kitą numatytą dozę galima nuvalyti katės ausies vidinį paviršių sausa servetėle ar audeklo gabalėliu. Praleidus dozę, veterinarinį vaistą reikia naudoti kitą dieną ir toliau kasdien dozuoti įprastai.

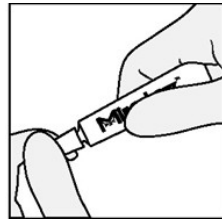
Rekomenduojama pastovi dozė buvo išbandyta su katėmis, sveriančiomis nuo 2,1 kg iki 7,0 kg.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

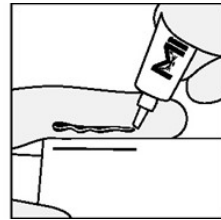
Veterinarinis vaistas naudojamas taip:



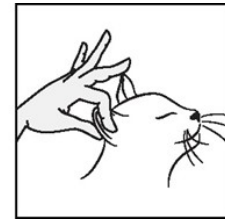
1 veiksmas.
Užsimauti
nepralaidžias
pirštines.



2 veiksmas. Pasukti
tūbelės dangtelį prieš
laikrodžio rodyklę ir
atidaryti tūbelę.



3 veiksmas. Tolygiai
spausti tūbelę ir
išspausti 3,8 cm ilgio
tepalo juostelę ant
rodomojo piršto
(matuoti pagal liniją,
pateiktą ant buteliuko
arba šiame
informaciniame
lapelyje).



4 veiksmas. Pirštu švelniai
įtrinti tepalą į katės ausies
kaušelio vidinį paviršių ir
tolygiai paskirstyti visame
paviršiuje. Jei tepalo patektų
ant jūsų odos, nuplauti
vandeniu su muilu.

Žemiau pateikta linija parodo, kokio ilgio tepalo juostelę reikia tepti:



10. IŠLAUKA

Nėra.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tūbelė turi būti laikoma vaikų sunkiai atidaromame buteliuke su dangteliu ir po kiekvieno naudojimo iškart įdedama į buteliuką, kuris uždaromas dangteliu.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 30 parų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto veiksmingumas jaunesnėms nei 3 metų katėms nenustatytas.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas nebuvo nustatytas katėms, sergančioms sunkia inkstų liga ir (arba) neoplazija.

Tinkama pagrindinės ligos diagnozė ir gydymas yra pagrindiniai svorio mažėjimo valdymo veiksniai,

o gydymo galimybės priklauso nuo to, kiek gyvūnas neteko svorio, ir nuo pagrindinės (-ių) ligos (-ų). Bet kurios lėtinės ligos, siejamos su svorio mažėjimu, valdymas turėtų apimti tinkamą mitybą, kūno svorio ir apetito stebėjimą.

Gydymas mirtazapinu negali pakeisti būtinos diagnostikos ir (arba) gydymo režimų, reikalingų suvaldyti pagrindinei (-ėms) ligai (-oms), sukeliančiai (-ioms) nepageidaujamą svorio mažėjimą.

Vaisto veiksmingumas įrodytas tik naudojant jį 14 dienų laikotarpį pagal dabartines rekomendacijas. Pakartotinai taikyto gydymo poveikis netirtas, todėl tai daryti galima tik po to, kai veterinarijos gydytojas įvertina naudos ir rizikos santykį. Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas nebuvo nustatytas katėms, sveriančioms mažiau nei 2,1 kg arba daugiau nei 7,0 kg (žr. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto negalima tepti ant pažeistos odos.

Sergant kepenų liga gali būti padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Dėl inkstų ligos gali sumažėti mirtazapino klirensas ir dėl to gali padidėti vaisto ekspozicija. Šiais ypatingais atvejais gydymo metu turi būti reguliariai stebimi kepenų ir inkstų biocheminiai parametrai.

Mirtazapino poveikis gliukozės kiekiui kraujyje reguliavimui nebuvo įvertintas. Naudojant veterinarinį vaistą katėms, sergančioms cukriniu diabetu, turi būti reguliariai stebima glikemija.

Naudojant veterinarinį vaistą katėms, kurioms yra hipovolemija, turi būti skiriamas palaikomasis gydymas (skysčių terapija).

Reikėtų pasirūpinti, kad kiti namų ūkio gyvūnai neprisiliestų prie vaisto užtepimo vietos, iki ji išdžius.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali patekti į organizmą per odą arba per burną ir gali sukelti mieguistumą arba sedaciją.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu. Reikia vengti sąlyčio su gydomu gyvūnu per pirmas 12 valandų po kasdienio vaisto naudojimo ir iki išdžiūsta tepimo vieta. Todėl rekomenduojama šiuo veterinariniu vaistu gyvūną gydyti vakare. Gydomiems gyvūnams per visą gydymo laikotarpį negalima leisti miegoti kartu su jų savininkais, ypač su vaikais ir nėščiomis moterimis.

Pardavimo vietoje kartu su veterinariniu vaistu turi būti išduodamos nepralaidžios vienkartinės apsauginės pirštinės, kurias būtina mūvėti ruošiant ir naudojant šį veterinarinį vaistą.

Iškart po veterinarinio vaisto naudojimo, taip pat po vaisto ar juo gydomos katės sąlyčio su oda reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Duomenų apie mirtazapino toksinį poveikį reprodukcijai yra nedaug. Kadangi nėščios moterys laikomos jautresne populiacija, rekomenduojama, kad nėščios arba pastoti bandančios moterys vengtų ruošti šį veterinarinį vaistą ir vengtų sąlyčio su juo gydomais gyvūnais per visą gydymo laikotarpį.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus.

Nepalikite tūbelės be jos apsauginės vaikų sunkiai atidaromos talpyklos, išskyrus tepimo metu. Tepant katę veterinariniu vaistu, šalia neturi būti vaikų.

Tūbelę po naudojimo būtina įdėti į apsauginę vaikų sunkiai atidaromą talpyklą, kuri uždaroma iškart.

Dirbant su veterinarinį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Veterinarinis vaistas yra jautrinantis odą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas mirtazapinui, neturėtų dirbti su šiuo vaistu.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir odą. Reikia vengti rankomis liesti burną ir akis, iki rankos bus kruopščiai nuplautos. Veterinarinio vaisto patekus į akis, reikia kruopščiai išplauti akis švariu vandeniu. Patekus ant odos, reikia kruopščiai nuplauti šiltu vandeniu su muilu. Pasireiškus odos ar akių dirginimui arba netyčia nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti veterinarinio vaisto etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti katėms, gydomoms ciproheptadinu, tramadoliu ar monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) arba gydytoms MAOI per 14 parų prieš pradėdant gydymą šiuo veterinariniu vaistu, nes gali būti padidėjusi serotonino sindromo rizika (žr. „Kontraindikacijos“).

Mirtazapinas gali sustiprinti benzodiazepinų ir kitų medžiagų, turinčių sedacinių savybių (antihistaminų H1, opiātu), raminamąjį poveikį. Mirtazapino koncentracija plazmoje taip pat gali padidėti jį naudojant kartu su ketokonazolu ar cimetidinu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Žinomi katėms pasireiškiantys mirtazapino perdozavimo simptomai, gavus >2,5 mg/kg dozę, yra vokalizacijos ir elgesio pokyčiai, vėmimas, judesių koordinacijos sutrikimas, neramumas ir drebulys. Perdozavimo atveju, jei reikia, turi būti skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas.

Perdozavimo atveju buvo pastebėtas toks pat, tik labiau išreikštas, poveikis kaip ir naudojant rekomenduojamą gydymą dozę.

Retais atvejais gali pasireikšti laikinas kepenų alanino transferazės suintensyvėjimas. Jis nėra susijęs su jokiais klinikiniais požymiais.

Nesuderinamumai

Nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Mirtazapinas yra alfa-2 adrenerginių receptorių antagonistas, noradrenerginis ir serotonerginis antidepresantas. Tikslus mechanizmas, kuriuo mirtazapinas sukelia svorio padidėjimą yra daugiaveiksnis. Mirtazapinas yra stiprus centrinės nervų sistemos (CNS) 5-HT₂ ir 5-HT₃ receptorių antagonistas ir stiprus histamino H₁ receptorių inhibitorius. 5-HT₂ ir histamino H₁ receptorių inhibicija gali lemti oreksigeninį molekulės poveikį. Mirtazapino skatinamas svorio augimas gali būti antrinis poveikis, sukeltas leptino ir naviko nekrozės faktoriaus (NNF) pokyčių.

Veterinarinis vaistas turi laukiamą teigiamą poveikį pašaro suvartojimui, sužadindamas apetitą, tačiau šis poveikis nebuvo vertinamas pagrindiniame lauko tyrime. Vienintelis lauko sąlygomis tirtas poveikis buvo poveikis kūno svoriui: tyrimui pateiktos klientų katės, kurios buvo netekusios ≥ 5 proc. svorio, tokį svorio netekimą tyrėjas laikė kliniškai reikšmingu, statistiškai reikšmingą ($p < 0,0001$) svorio priaugį pasiekė po 14 parų veterinarinio vaisto naudojimo (svorio priaugis 3,39 proc., arba vidutiniškai 130 gramų), palyginti su katėmis, kurioms skirtas placebo (jų svorio priaugis buvo 0,09 proc., arba vidutiniškai 10 gramų).

Pakuotės dydis

5 gramų talpos dengta aliumininė tūbelė (vidinė danga – lakas, išorinė – emalis) su mažo tankio polietileno (MTPE) užsukamu dangteliu ir sandarinimo plomba.

Kiekviename plastikiniame buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu dangteliu yra 1 tūbelė (5 g).